SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 9

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 13 gennaio 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

CONSIGLIO SUPERIORE DELLA MAGISTRATURA

DELIBERA 13 gennaio 2021.

Convocazione delle votazioni per l'elezione suppletiva di un componente magistrato del Consiglio superiore della magistratura.

IL CONSIGLIO SUPERIORE DELLA MAGISTRATURA

Visto l'art. 25 della legge 24 marzo 1958, n. 195, come sostituito dall'art. 7 della legge 28 marzo 2002, n. 44;

Visto l'art. 27, comma 3, della legge 24 marzo 1958, n. 195;

Visto il decreto in data 28 dicembre 2020 con cui il Presidente della Repubblica, Presidente del Consiglio superiore della magistratura, considerato che è divenuto vacante un seggio nel collegio di cui all'art. 23, comma 2, lett. *c)* della legge 24 marzo 1958, n. 195 e che non è possibile la sostituzione del magistrato cessato nell'incarico per mancanza di magistrati candidati non risultati eletti in detto collegio all'esito delle votazioni svoltesi nei giorni 8 e 9 luglio 2018 per il rinnovo quadriennale del Consiglio superiore della magistratura, ha disposto che «Le votazioni per l'elezione suppletiva di un componente magistrato appartenente al collegio di cui all'art. 23, comma 2, lett. *c)* della legge 24 marzo 1958, n. 195 si svolgeranno nei giorni di domenica 11 aprile 2021, dalle ore 8 alle ore 20, e proseguiranno il giorno immediatamente successivo, lunedì 12 aprile 2021, dalle ore 8 alle ore 14 presso gli uffici elettorali indicati dall'art. 25 della legge 24 marzo 1958, n. 195.

Gli elettori che si trovano nella sala dell'ufficio elettorale sono ammessi a votare anche oltre i termini di sospensione e di chiusura sopra indicati.»;

Delibera

la convocazione delle votazioni per l'elezione suppletiva di un componente magistrato appartenente al collegio di cui all'art. 23, comma 2, lett. *c)* della legge 24 marzo 1958, n. 195. Le votazioni si svolgeranno nei giorni di domenica 11 aprile 2021, dalle ore 8 alle ore 20, e proseguiranno il giorno immediatamente successivo, lunedì 12 aprile 2021, dalle ore 8 alle ore 14 presso gli uffici elettorali indicati dall'art. 25 della legge 24 marzo 1958, n. 195.

Roma, 13 gennaio 2021

Il Vice Presidente: ERMINI

21A00172

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 28 dicembre 2020.

Votazioni per l'elezione suppletiva di un componente magistrato del Consiglio superiore della magistratura.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
PRESIDENTE DEL CONSIGLIO SUPERIORE DELLA MAGISTRATURA

Visti gli articoli 18, comma 1, 26, comma 1, e 39 della legge 24 marzo 1958, n. 195 recante norme sulla costituzione e sul funzionamento del Consiglio superiore della magistratura;

Visto l'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2002, n. 67 recante disposizioni di attuazione della legge 28 marzo 2002, n. 44 sulla riforma della composizione e del sistema elettorale per il Consiglio superiore della magistratura;

Vista la delibera del Consiglio superiore della magistratura in data 2 dicembre 2020;

Considerato che è divenuto vacante un seggio nel collegio di cui all'art. 23, comma 2, lett. *e)*, della legge 24 marzo 1958, n. 195 e che non è possibile la sostituzione del magistrato cessato nell'incarico per mancanza di magistrati candidati non risultati eletti in detto collegio all'esito delle votazioni svoltesi nei giorni 8 e 9 luglio 2018 per il rinnovo quadriennale del Consiglio superiore della magistratura;

Rilevato, pertanto, che è necessario procedere all'elezione suppletiva, la quale va indetta nel termine previsto dall'articolo 27, comma 3, della legge 24 marzo 1958, n. 195;

Decreta:

Le votazioni per l'elezione suppletiva di un componente magistrato appartenente al collegio di cui all'art. 23, comma 2, lett. *c)*, della legge 24 marzo 1958, n. 195 si svolgeranno nei giorni di domenica 11 aprile 2021, dalle ore 8 alle ore 20 e proseguiranno il giorno immediatamente successivo, lunedì 12 aprile 2021, dalle ore 8 alle ore 14 presso gli uffici elettorali indicati nell'art. 25 della legge 24 marzo 1958, n. 195.

Gli elettori che si trovano nella sala dell'ufficio elettorale sono ammessi a votare anche oltre i termini di sospensione e di chiusura sopra indicati.

Dato a Roma, addì 28 dicembre 2020

MATTARELLA

21A00173

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 30 dicembre 2020.

Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 4 al 9 dicembre 2020 nel territorio della provincia di Belluno e dei Comuni di Torre di Quartesolo, Vicenza e Longare in Provincia di Vicenza.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 30 DICEMBRE 2020

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 7, comma 1, lettera *c)* e l'art. 24, comma 1;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 ottobre 2012 concernente gli indirizzi per lo svolgimento delle attività propedeutiche alle deliberazioni del Consiglio dei ministri e per la predisposizione delle ordinanze di cui all'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni e integrazioni, che, ai sensi dell'art. 15, comma 5, del decreto legislativo citato n. 1 del 2018, resta in vigore fino alla pubblicazione della nuova direttiva in materia;

Considerato che nei giorni dal 4 al 9 dicembre 2020 il territorio della Provincia di Belluno e dei Comuni di Torre di Quartesolo, Vicenza e Longare in Provincia di Vicenza è stato interessato da eventi meteorologici di eccezionale intensità che hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone;

Considerato che i summenzionati eventi hanno causato numerosi allagamenti, fenomeni franosi, alcune rotte arginali, danneggiamenti alle infrastrutture viarie e ad edifici pubblici e privati, nonché alla rete dei servizi essenziali;

Vista la nota del Presidente della Regione Veneto del 22 dicembre 2020;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le disponibilità necessarie per far fronte agli interventi delle tipologie di cui alle lettere *a)* e *b)* dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, nella misura determinata all'esito della valutazione speditiva svolta dal Dipartimento della protezione civile sulla base dei dati e delle informazioni disponibili ed in raccordo con la Regione Veneto;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere tempestivamente a porre in essere tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi meteorologici in rassegna;

Tenuto conto che detta situazione di emergenza, per intensità ed estensione, non è fronteggiabile con mezzi e poteri ordinari;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 7, comma 1, lettera *c)* e dall'art. 24, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la dichiarazione dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 7, comma 1, lettera *c)* e dell'art. 24, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018, è dichiarato, per dodici mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 4 al 9 dicembre 2020 nel territorio della Provincia di Belluno e dei Comuni di Torre di Quartesolo, Vicenza e Longare in Provincia di Vicenza.

2. Per l'attuazione degli interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettere *a)* e *b)* del decreto legislativo n. 1 del 2018, si provvede con ordinanze, emanate dal Capo del Dipartimento della protezione civile, acquisita l'intesa della regione interessata, in deroga a ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, nei limiti delle risorse di cui al comma 3.

3. Per l'attuazione dei primi interventi, nelle more della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento in rassegna, si provvede nel limite di euro 7.400.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente del Consiglio dei ministri
CONTE

21A00103

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 5 gennaio 2021.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento della Commissione tributaria provinciale di Avellino nel periodo dal 3 dicembre 2020 al 4 dicembre 2020.

IL DIRETTORE
DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, recante disposizioni in materia di ordinamento degli organi speciali di giurisdizione tributaria ed organizzazione degli uffici di collaborazione;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, recante disposizioni sul processo tributario;

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito dalla legge 28 luglio 1961, n. 770, e successive modificazioni, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato od irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 2014, recante l'individuazione e le attribuzioni degli uffici di livello dirigenziale non generale dei Dipartimenti del Ministero dell'economia e delle finanze, con particolare riguardo all'art. 4, comma 7, in materia di attribuzione di competenze alla Direzione della giustizia tributaria;

Vista la nota n. 2100 del 3 dicembre 2020, con la quale il direttore dell'Ufficio di segreteria della Commissione tributaria provinciale di Avellino ha comunicato il mancato funzionamento della medesima Commissione, nel periodo dal 3 dicembre 2020 al 4 dicembre 2020, per inagibilità a causa di abbondanti infiltrazioni di acqua piovana provenienti dal solaio, interessato da lavori condominiali di rifacimento della copertura;

Vista la nota n. 2123 del 7 dicembre 2020, con la quale, il direttore dell'Ufficio di segreteria della Commissione tributaria provinciale di Avellino ha comunicato la ripresa dell'ordinaria operatività nella giornata del 7 dicembre 2020;

Preso atto dell'impossibilità di assicurare il normale funzionamento dei servizi istituzionali di competenza della citata Commissione tributaria, nelle giornate del 3 dicembre 2020 e del 4 dicembre 2020, per la motivazione suesposta;

Sentito il Garante del contribuente per la Regione Campania, che con nota datata 4 gennaio 2021 ha espresso parere favorevole all'emanazione del provvedimento di accertamento del mancato funzionamento in argomento;

Decreta:

È accertato il mancato funzionamento della Commissione tributaria provinciale di Avellino nelle giornate del 3 e del 4 dicembre 2020.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 gennaio 2021

Il direttore: SIRIANNI

21A00059

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 5 marzo 2020.

Liquidazione coatta amministrativa della «Turris Sleeve società cooperativa», in Porto Torres e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

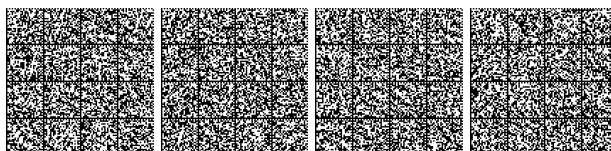
Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Legacoop ha chiesto che la società «Turris Sleeve società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 31 agosto 2018, acquisita in sede di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di euro 896.997,00, si riscontra una massa debitoria a breve di euro 1.340.768,00 ed un patrimonio netto negativo di euro 226.639,00;

Considerato che in data 6 dicembre 2019 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 17 febbraio 2020, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 17 febbraio 2020, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Pietro Scudino;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Turris Sleeve società cooperativa», con sede in Porto Torres (SS), (codice fiscale 02506470901) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Pietro Scudino, (codice fiscale SCDPTR60H17I452O) nato a Sassari (SS) il 17 giugno 1960, e domiciliato in Sassari (SS), via Togliatti, n. 6/g.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 5 marzo 2020

Il Ministro: PATUANELLI

21A00026

DECRETO 11 dicembre 2020.

Liquidazione coatta amministrativa della «O.P. Moderna società agricola cooperativa a mutualità prevalente», in Campogalliano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale l'Unione europea delle cooperative ha chiesto che la società «O.P. Moderna società agricola cooperativa a mutualità prevalente» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 2016, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 887.200,00, si riscontra una massa debitoria di euro 1.809.954,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 922.754,00;

Considerato che in data 20 agosto 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che in data 5 settembre 2018 il legale rappresentante ha formulato le proprie controdeduzioni, fornendo una bozza del bilancio al 31 dicembre 2017;

Considerato che questo Ministero, in risposta a tali controdeduzioni, con nota del 7 marzo 2019 ha richiesto il deposito del suddetto bilancio, assegnando il termine di quindici giorni per provvedere in tal senso e che, ad oggi, la cooperativa non ha provveduto a dare seguito a quanto richiesto;

Vista la sentenza del 20 marzo 2019, n. 41/2019 del Tribunale di Modena, con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «O.P. Moderna società agricola cooperativa a mutualità prevalente»;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che in data 26 novembre 2020, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 26 novembre 2020, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Gian Paolo Carotti;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «O.P. Moderna società agricola cooperativa a mutualità prevalente», con sede in Campogalliano (MO) (codice fiscale 03138960368) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Gian Paolo Carotti (codice fiscale CRTGPL66L01D612B), nato a Firenze (FI) il 1° luglio 1966 e domiciliato in Bologna (BO), via San Rocco, n. 5.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 dicembre 2020

Il Ministro: PATUANELLI

21A00030

DECRETO 11 dicembre 2020.

Liquidazione coatta amministrativa della «Organizzazione dei produttori carni suine marchigiane Suinmarche società cooperativa agricola a responsabilità limitata in liquidazione», in Macerata e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Organizzazione dei produttori carni suine marchigiane suinmarche società cooperativa agricola a responsabilità limitata - in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Vista la nota del 19 febbraio 2020 con cui l'Associazione di rappresentanza segnala l'urgenza dell'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2018, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di euro 2.186.219,00, si riscontrano debiti esigibili entro l'esercizio successivo di euro 3.287.001,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 1.111.911,00;

Considerato che il grado di insolvenza della cooperativa è rilevabile, altresì, dalla presenza di diversi decreti ingiuntivi, atti di precetto e atti di pignoramento presso terzi, nonché da una istanza di fallimento presentata dal creditore Intesa San Paolo S.p.a.;

Considerato che in data 21 ottobre 2020 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Vista la nota del 19 febbraio 2020 con cui la Confederazione cooperative italiane segnala una tema di professionisti tra i quali estrarre il commissario da nominare nell'ambito della procedura in questione;

Considerato che in data 26 novembre 2020, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 26 novembre 2020, dal quale risulta l'individuazione del nominativo dell'avv. Mario Cavallaro;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Organizzazione dei produttori carni suine marchigiane Suinmarche società cooperativa agricola a responsabilità limitata - in liquidazione», con sede in Macerata (MC) (codice fiscale 02068350426) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Mario Cavallaro (codice fiscale CVLMRA51L19FI58P), nato a Messina il 19 luglio 1951 e domiciliato in Civitanova Marche (MC), via Montenero n. 29.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 dicembre 2020

Il Ministro: PATUANELLI

21A00033

DECRETO 16 dicembre 2020.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa sociale Duemiladue», in Veroli e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Società cooperativa sociale Duemiladue»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2018, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 147.445,00, si riscontra una massa debitoria di euro 227.408,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 79.963,00, e che tale situazione di insolvenza risulta permanere, ad oggi;

Considerato che in data 12 febbraio 2019 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito *internet* del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Società cooperativa sociale Duemiladue», con sede in Veroli (FR) (codice fiscale 02261940601) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Antonello Capua, nato a Frosinone (FR) il 1° novembre 1973 (C.F. CPANNL73S01D810R) ed ivi domiciliato in via Mola Vecchia N. 2/A, 6.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 16 dicembre 2020

Il Ministro: PATUANELLI

21A00027

DECRETO 16 dicembre 2020.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa sociale Gelda», in Alatri e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Cooperativa sociale Gelda»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto si riscontra un patrimonio netto negativo di euro - 126.165,00, situazione immutata ad oggi;

Considerato che il grado di insolvenza della cooperativa è rilevabile, altresì, sulla base di debiti v/dipendenti, di decreti ingiuntivi da parte di due dipendenti, ed omesso versamento di ritenute erariali;

Considerato che in data 11 marzo 2019 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito *internet* del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa sociale Gelda», con sede in Alatri (FR) (codice fiscale 01842780601) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Emilia Buraglia, nata a Vallecorsa (FR) l'11 gennaio 1969 (C.F. BRGMLE69A51L598E) e domiciliata in Frosinone (FR), via Garibaldi, n. 135.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 16 dicembre 2020

Il Ministro: PATUANELLI

21A00028

DECRETO 16 dicembre 2020.

Liquidazione coatta amministrativa della «La Nuova Bologna società cooperativa», in Pianoro e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «La Nuova Bologna società cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2016, evidenzia una condizione di

sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 0, si riscontra una massa debitoria di euro 87.175,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 111.355,00, e che tale situazione di insolvenza risulta permanere, ad oggi;

Considerato che il grado di insolvenza della cooperativa è rilevabile, altresì, dalla presenza di debiti tributari, per i quali sono state emesse cartelle esattoriali da Equitalia, e debiti previdenziali, come esposto nel verbale di revisione;

Considerato che in data 27 marzo 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Considerato che la società in data 7 dicembre 2015 ha presentato istanza di fallimento in proprio, rigettata dal Tribunale di Bologna il 15 dicembre 2015 per la mancanza del requisito dimensionale dell'impresa di cui all'art. 1 L.F.;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito *internet* del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «La Nuova Bologna società cooperativa», con sede in Pianoro (BO) (codice fiscale 02923211201) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Arianna Camellini, nata a Bologna (BO) il 16 aprile1973 (C.F. CMLRNN73D56A944W) ed ivi domiciliata in via San Mamolo, n. 29.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 16 dicembre 2020

Il Ministro: PATUANELLI

21A00029

DECRETO 16 dicembre 2020.

Liquidazione coatta amministrativa della «Sprintcng società cooperativa», in Bologna e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

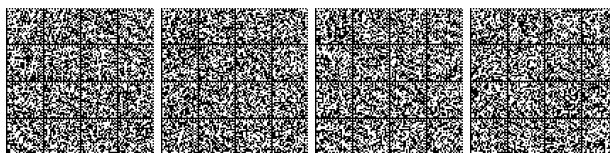
Viste le risultanze ispettive concluse con la proposta di adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art 2545-*septiesdecies* del codice civile nei confronti della società cooperativa «Sprintcng società cooperativa»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione VI dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa *ex* art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 39.367,00, si riscontra una massa debitoria di euro 59.270,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 19.903,00, e che tale situazione di insolvenza risulta permanere, ad oggi;

Considerato che in data 11 febbraio 2019 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite raccomandata inviata al legale rappresentante alla sede legale della cooperativa, come risultante da visura camerale, non disponendo la società di posta elettronica certificata, è stata restituita con la di-

citura «irreperibile» e che tale situazione di irreperibilità risulta immutata, ad oggi, come verificato da visura camerale aggiornata;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Sprintcng società cooperativa», con sede in Bologna (BO) (codice fiscale 03072571205) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Arianna Camellini, nata a Bologna (BO) il 16 aprile 1973 (C.F. CMLRNN73D56A944W) ed ivi domiciliata in via San Mamolo, n. 29.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 16 dicembre 2020

Il Ministro: PATUANELLI

21A00031

DECRETO 16 dicembre 2020.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Società cooperativa La Ginestra a responsabilità limitata», in Viggianello.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale dell'11 marzo 2016, n. 125, con il quale la società cooperativa «Società cooperativa La Ginestra a responsabilità limitata», è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e l'avv. Giuseppe Mormandi ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 9 luglio 2019 con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato le dimissioni dall'incarico;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione dell'avv. Giuseppe Mormandi dall'incarico di commissario liquidatore della società sopra indicata;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, il dott. Francesco Cristiani (C.F. CRSFNC67R03F839Q), nato a Napoli il 3 ottobre 1967, domiciliato in Avigliano (PZ), via Risorgimento n. 10, in sostituzione dell'avv. Giuseppe Mormandi, dimissionario.

Art. 2.

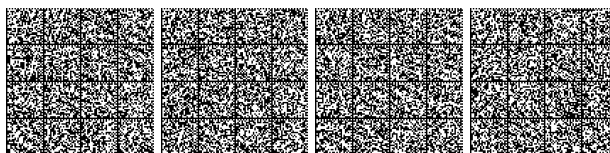
Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 16 dicembre 2020

Il Ministro: PATUANELLI

21A00034

DECRETO 16 dicembre 2020.

Liquidazione coatta amministrativa della «PM Multiservizi società cooperativa», in Frosinone e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «PM Multiservizi società cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 75.528,00, si riscontra una massa debitoria di euro 125.710,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 50.182,00, e che tale situazione di insolvenza risulta permanere, ad oggi;

Considerato che il grado di insolvenza della cooperativa è rilevabile, altresì, dalla presenza di debiti tributari, come esposto nel verbale di revisione;

Considerato che in data 7 febbraio 2019 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite raccomandata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non disponendo l'ente di posta elettronica certificata, è stata restituita con la dicitura «sconosciuto», e che pertanto la cooperativa è risultata irreperibile, situazione rimasta immutata ad oggi;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «PM Multiservizi società cooperativa», con sede in Frosinone (FR) (codice fiscale 02751270600) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Antonello Capua, nato a Frosinone (FR) il 1° novembre 1973 (C.F. CPANNL73S01D810R) ed ivi domiciliato in via Mola Vecchia n. 2/A, 6.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 16 dicembre 2020

Il Ministro: PATUANELLI

21A00032

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 gennaio 2021.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Amgevita». (Determina n. DG/1/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione

ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1173/2018 del 25 luglio 2018 di classificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Amgevita», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 182 del 7 agosto 2018;

Vista la domanda presentata dalla società Amgen Europe B.V. in data 19 dicembre 2019, con cui è stata chiesta l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Amgevita» (adalimumab), della cui A.I.C. essa è titolare;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta dell'11-14 febbraio 2020;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua sedute del 24-26 novembre 2020;

Vista la deliberazione n. 48 del 15 dicembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti tutti gli atti d'ufficio;

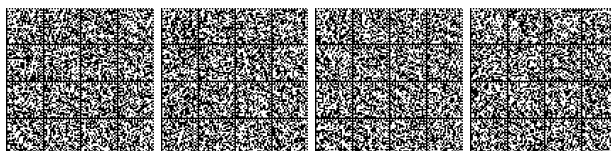
Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale AMGEVITA (adalimumab):

«Idrosadenite suppurativa (HS)

"Amgevita" è indicato per il trattamento dell'idrosadenite suppurativa (acne inversa) attiva, di grado da moderato a severo, in adulti e adolescenti dai 12 anni di età con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l'HS.

Uveite pediatrica

"Amgevita" è indicato per il trattamento dell'uveite anteriore pediatrica cronica non infettiva nei pazienti dai 2 anni di età che hanno avuto una risposta inadeguata o sono intolleranti alla terapia convenzionale o per i quali la terapia convenzionale non è appropriata»,

sono rimborsate come segue:

confezione: 20 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,4 ml (50 mg/ml) - 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 045317017/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 213,71;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 352,71;

confezione: 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,8 ml (50 mg/ml) - 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 045317029/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 427,42;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 705,42;

confezione: 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,8 ml (50 mg/ml) - 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045317031/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 854,84;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.410,84;

confezione: 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,8 ml (50 mg/ml) - 4 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045317043/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.709,68;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.821,68;

confezione: 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,8 ml (50 mg/ml) - 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045317056/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.564,52;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.232,52;

confezione: 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) (*sureclick*) - 0,8 ml (50 mg/ml) - 1 penna preriempita - A.I.C. n. 045317068/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 472,42;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 705,42;

confezione: 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) (*sureclick*) - 0,8 ml (50 mg/ml) - 2 penne preriempite - A.I.C. n. 045317070/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 854,84;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.410,84;

confezione: 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) (*sureclick*) - 0,8 ml (50 mg/ml) - 4 penne preriempite - A.I.C. n. 045317082/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.709,68;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.821,68;

confezione: 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) (*sureclick*) - 0,8 ml (50 mg/ml) - 6 penne preriempite - A.I.C. n. 045317094/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.564,52;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.232,52.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* su tutta la molecola, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, aggiuntivo a quello vigente, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Le presenti condizioni negoziali devono intendersi novative delle condizioni negoziali recepite con determina AIFA n. 1173 del 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 182 del 7 agosto 2018, che pertanto si estingue.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amgevita» (adalimumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista, pediatra e oftalmologo (RRL).

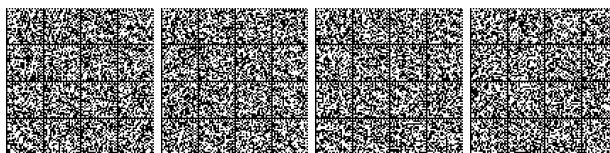
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 gennaio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A00061

DETERMINA 4 gennaio 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Atriance», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/2/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

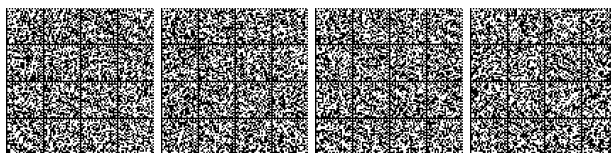
Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA/C n. 207/2008 del 19 maggio 2008, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale "Atriance" (nelarabina), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 129 del 4 giugno 2008;

Vista la domanda presentata in data 30 gennaio 2020 con la quale la società Novartis Europharm Limited ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Atriance» (nelarabina) – procedura EMEA/H/C/752;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, espresso nella seduta straordinaria dell'8 ottobre 2020;

Vista la deliberazione n. 48 del 15 dicembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale ATRIANCE (nelarabina) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche:

La nelarabina è indicata per il trattamento di pazienti affetti da leucemia linfoblastica acuta a cellule T (T-ALL) e da linfoma linfoblastico a cellule T (T-LBL) che non hanno risposto o hanno avuto recidive dopo trattamento con almeno due regimi di chemioterapia.

Confezione: 5 mg/ml soluzione per infusione uso endovenoso flaconcino (vetro) 50 ml 6 flaconcini - A.I.C. n. 038116012/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 2.320,00.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 3.828,93.

Sconto obbligatorio su tutta la molecola sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Eliminazione dal registro di monitoraggio, attivo per l'indicazione terapeutica: «La neralabina è indicata per il trattamento di pazienti affetti da leucemia linfoblastica acuta a cellule T (T-ALL) e da linfoma linfoblastico a cellule T (T-LBL) che non hanno risposto o hanno avuto recidive dopo trattamento con almeno due regimi di chemioterapia».

Clausola di salvaguardia come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Atriance» (nelarabina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 gennaio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A00062

DETERMINA 7 gennaio 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Lixiana», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/21/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 461/2019 del 1° marzo 2019, recante «Rinegoziazione del medicinale per uso umano "Lixiana" ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 55 del 6 marzo 2019;

Vista la determina AIFA n. 653/2020 del 12 giugno 2020 di adozione della nota 97 che introduce, per una durata di centoventi giorni a seguito del periodo di emergenza Covid-19, nuove modalità prescrittive dei nuovi anticoagulanti orali ad azione diretta (NAO/DOAC: apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban) e degli antagonisti della vitamina K (AVK: warfarin e acenocumarolo) nei pazienti con fibrillazione atriale non valvolare (FANV), con adozione di una scheda di prescrizione cartacea e momentanea sospensione del piano terapeutico (PT) *web based*, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 152 del 17 giugno 2020;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della società Daiichi Sankyo Europe GmbH in data 2 luglio 2020 per una rinegoziazione del medicinale «Lixiana» (edoxaban tosilato) - procedura EU/1/15/993/003 - di propria titolarità, ai sensi della deliberazione CIPE n. 3 del 1° febbraio 2001, al fine di garantire la sostenibilità del sistema e la continuazione delle modalità di prescrizione previste dalla nota 97 anche successivamente al periodo di emergenza Covid-19;

Vista la disponibilità manifestata dalla Daiichi Sankyo Europe GmbH a ridefinire con AIFA il proprio accordo negoziale e, conseguentemente, la proposta negoziale pervenuta dalla stessa relativamente al medicinale «Lixiana» (edoxaban tosilato);

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 28-30 settembre 2020;

Vista la determina AIFA n. DG/1034/2020 del 14 ottobre 2020 di adozione definitiva della nota 97 relativa alla prescrivibilità dei nuovi anticoagulanti orali ai pazienti con fibrillazione atriale non valvolare (FANV) mediante la scheda di valutazione della prescrizione e del *follow-up*, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 255 del 15 ottobre 2020;

Vista la deliberazione n. 42 dell'11 novembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale LIXIANA (edoxaban tosilato) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche:

prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA).

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti.

Confezioni:

«15 mg compressa» rivestita con film uso orale blister 10 compresse - A.I.C. n. 044315012/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 23,20;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 38,29;

«30 mg compressa» rivestita con film uso orale blister 28 compresse - A.I.C. n. 044315051/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 64,96;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 107,21;

«30 mg compressa» rivestita con film uso orale blister 10x1 compresse - A.I.C. n. 044315137/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 23,20;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 38,29;

«30 mg compressa» rivestita con film uso orale blister 50x1 compresse - A.I.C. n. 044315149/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 116,00;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 191,45;

«15 mg compressa» rivestita con film uso orale blister 10x1 compresse - A.I.C. n. 044315164/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 23,20;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 38,29;

«60 mg compressa» rivestita con film uso orale blister 28 compresse - A.I.C. n. 044315188/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 64,96;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 107,21;

«60 mg compressa» rivestita con film uso orale blister 10x1 compresse - A.I.C. n. 044315265/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 23,20;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 38,29;

«60 mg compressa» rivestita con film uso orale blister 50x1 compresse - A.I.C. n. 044315277/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 116,00;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 191,45.

Per tutte le sopracitate confezioni, limitatamente all'indicazione fibrillazione atriale non valvolare (FANV) «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA)» è prevista la seguente classificazione: A/Nota AIFA 97.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali, con validità dal 1° gennaio 2021 al 31 marzo 2022.

Piano terapeutico *web based* AIFA per le indicazioni TVP/EP.

Limitatamente all'indicazione FANV, compilare la «Scheda di valutazione prescrizione e *follow-up* della terapia anticoagulante orale con AVK e NAO/DOAC», allegata alla nota AIFA 97, accessibile in via informatizzata attraverso il sito www.sistemats.it

Validità del contratto: 31 marzo 2022.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lixiana» (edoxaban tosilato) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, internista, neurologo, geriatra, ematologi che lavorano nei centri di trombosi e emostasi (RRL);

limitatamente all'indicazione fibrillazione atriale non valvolare (FANV) «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA)»: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) in conformità a quanto previsto dalla nota AIFA 97.

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, nonchè a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Limitatamente all'indicazione fibrillazione atriale non valvolare (FANV) «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (NVAF), con uno o più fattori di rischio, quali un precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA), età ≥ 75 anni, ipertensione, diabete mellito, insufficienza cardiaca sintomatica (Classe NYHA ≥ II)»: prescrizione del medicinale soggetta alla nota 97 secondo quanto previsto dalla determina AIFA n. DG/1034/2020 del 14 ottobre 2020 e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 255 del 15 ottobre 2020

nonchè a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 gennaio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A00115

DETERMINA 7 gennaio 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Eliquis», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/20/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 463/2019 del 1° marzo 2019, recante «Rinegoziazione del medicinale per uso umano "Eliquis", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 55 del 6 marzo 2019;

Vista la determina AIFA n. 568/2019 del 2 aprile 2019, recante «Rettifica della determina n. 463/2019 del 1° marzo 2019, concernente la rinegoziazione del medicinale per uso umano "Eliquis", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 100 del 30 aprile 2019;

Vista la determina AIFA n. 653/2020 del 12 giugno 2020 di adozione della nota 97 che introduce, per una durata di centoventi giorni a seguito del periodo di emergenza Covid-19, nuove modalità prescrittive dei nuovi anticoagulanti orali ad azione diretta (NAO/DOAC: apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban) e degli antagonisti della vitamina K (AVK: warfarin e acenocumarolo) nei pazienti con fibrillazione atriale non valvolare (FANV), con adozione di una scheda di prescrizione cartacea e momentanea sospensione del piano terapeutico (PT) *web based*, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 152 del 17 giugno 2020;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della società Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG in data 2 luglio 2020 per una rinegoziazione del medicinale «Eliquis» (apixaban) - procedura EMEA/H/C/002148 - di propria titolarità, ai sensi della deliberazione CIPE n. 3 del 1° febbraio 2001, al fine di garantire la sostenibilità del sistema e la continuazione delle modalità di prescrizione previste dalla nota 97 anche successivamente al periodo di emergenza Covid-19;

Vista la disponibilità manifestata dalla Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG a ridefinire con AIFA il proprio accordo negoziale e, conseguentemente, la proposta negoziale pervenuta dalla stessa relativamente al medicinale «Eliquis» (apixaban);

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 28-30 settembre 2020;

Vista la determina AIFA n. DG/1034/2020 del 14 ottobre 2020 di adozione definitiva della nota 97 relativa alla prescrivibilità dei nuovi anticoagulanti orali ai pazienti con fibrillazione atriale non valvolare (FANV) mediante la scheda di valutazione della prescrizione e del *follow-up*, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 255 del 15 ottobre 2020;

Vista la deliberazione n. 42 dell'11 novembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale ELIQUIS (apixaban) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche:

«Eliquis» 2,5 mg compressa rivestita con film:

prevenzione degli eventi tromboembolici venosi (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a intervento chirurgico di sostituzione elettiva dell'anca o del ginocchio;

prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (NVAF), con uno o più fattori di rischio, quali un precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA), età ≥ 75 anni, ipertensione, diabete mellito, insufficienza cardiaca sintomatica (Classe NYHA ≥ II).

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti (vedere paragrafo 4.4 per i pazienti con EP emodinamicamente instabili).

«Eliquis» 5 mg compressa rivestita con film:

prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (NVAF), con uno o più fattori di rischio, quali un precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA), età ≥ 75 anni, ipertensione, diabete mellito, insufficienza cardiaca sintomatica (Classe NYHA ≥ II).

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti (vedere paragrafo 4.4 per i pazienti con EP emodinamicamente instabili).

Confezioni:

2,5 mg compressa rivestita con film blister (PVC/PVDC/ALU) 10 compresse - A.I.C. n. 041225018/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 11,75;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 19,39;

2,5 mg compressa rivestita con film blister (PVC/PVDC/ALU) 20 compresse - A.I.C. n. 041225020/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 23,50;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 38,78;

2,5 mg compressa rivestita con film blister (PVC/PVDC/ALU) 60 compresse - A.I.C. n. 041225032/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 70,50;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 116,35;

5 mg compressa rivestita con film blister (PVC/PVDC/ALU) 60 compresse - A.I.C. n. 041225095/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 70,50;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 116,35;

5 mg compressa rivestita con film blister (PVC/PVDC/ALU) 28 compresse - A.I.C. n. 041225145/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 32,90;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 54,30;

2,5 mg compressa rivestita con film blister (PVC/PVDC/ALU) 100x1 compresse - A.I.C. n. 041225057/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 117,50;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 193,92;

5 mg compressa rivestita con film blister (PVC/PVDC/ALU) 10 compresse - A.I.C. n. 041225069/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 11,75;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 19,39;

2,5 mg compressa rivestita con film blister (PVC/PVDC/ALU) 60x1 compresse - A.I.C. n. 041225044/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 70,50;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 116,35;

5 mg compressa rivestita con film blister (PVC/PVDC/ALU) 20 compresse - A.I.C. n. 041225071/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 23,50;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 38,78;

5 mg compressa rivestita con film blister (PVC/PVDC/ALU) 56 compresse - A.I.C. n. 041225083/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 65,80;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 108,60.

Per tutte le sopracitate confezioni, limitatamente all'indicazione fibrillazione atriale non valvolare (FANV) «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (NVAF), con uno o più fattori di rischio, quali un precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA), età ≥ 75 anni, ipertensione, diabete mellito, insufficienza cardiaca sintomatica (Classe NYHA ≥ II)» è prevista la seguente classificazione: A/Nota AIFA 97.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali, con validità dal 1° gennaio 2021 al 31 marzo 2022.

Piano terapeutico *web based* AIFA per le indicazioni TVP/EP.

Limitatamente all'indicazione FANV, compilare la «Scheda di valutazione prescrizione e *follow-up* della terapia anticoagulante orale con AVK e NAO/DOAC», allegata alla nota AIFA 97, accessibile in via informatizzata attraverso il sito www.sistemats.it

Validità del contratto: 31 marzo 2022.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Eliquis» (apixaban) è la seguente:

per le confezioni con codici A.I.C. numeri 041225095, 041225145, 041225069, 041225071, 041225083: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri individuati dalle regioni (RRL);

per le confezioni con codici A.I.C. numeri 041225018, 041225020, 041225032, 041225057, 041225044, relativamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione degli eventi tromboembolici venosi (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a intervento chirurgico di sostituzione elettiva dell'anca o del ginocchio»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ortopedico, fisiatra (RRL); relativamente all'indicazione terapeutica «Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti (vedere paragrafo 4.4 per i pazienti con EP emodinamicamente instabili)»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle regioni (RRL);

per tutte le confezioni, limitatamente all'indicazione fibrillazione atriale non valvolare (FANV) «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (NVAF), con uno o più fattori di rischio, quali un precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA), età ≥ 75 anni, ipertensione, diabete mellito, insufficienza cardiaca sintomatica (Classe NYHA ≥ II)»: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) in conformità a quanto previsto dalla nota AIFA 97.

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, nonchè a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Limitatamente all'indicazione fibrillazione atriale non valvolare (FANV) «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (NVAF), con uno o più fattori di rischio, quali un precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA), età ≥ 75 anni, ipertensione, diabete mellito, insufficienza cardiaca sintomatica (Classe NYHA ≥ *II*)»: prescrizione del medicinale soggetta alla nota 97 secondo quanto previsto dalla determina AIFA n. DG/1034/2020 del 14 ottobre 2020 e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 255 del 15 ottobre 2020 nonchè a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-

Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 gennaio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A00116

DETERMINA 7 gennaio 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Pradaxa», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/22/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'AIFA, in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'AIFA ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella

legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 468/2019 del 5 marzo 2019, recante «Rinegoziazione del medicinale per uso umano "Pradaxa", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 55 del 6 marzo 2019;

Vista la determina AIFA n. 653/2020 del 12 giugno 2020 di adozione della nota 97 che introduce, per una durata di centoventi giorni a seguito del periodo di emergenza Covid-19, nuove modalità prescrittive dei nuovi anticoagulanti orali ad azione diretta (NAO/DOAC: apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban) e degli antagonisti della vitamina K (AVK: warfarin e acenocumarolo) nei pazienti con fibrillazione atriale non valvolare (FANV), con adozione di una scheda di prescrizione cartacea e momentanea sospensione del piano terapeutico (PT) *web based*, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 152 del 17 giugno 2020;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della società Boehringer Ingelheim International GmbH in data 2 luglio 2020 per una rinegoziazione del medicinale «Pradaxa» (dabigatran etexilatomesilato) - procedura EMEA/H/C/B29 - di propria titolarità, ai sensi della deliberazione CIPE n. 3 del 1° febbraio 2001, al fine di garantire la sostenibilità del sistema e la continuazione delle modalità di prescrizione previste dalla nota 97 anche successivamente al periodo di emergenza Covid-19;

Vista la disponibilità manifestata dalla Boehringer Ingelheim International GmbH a ridefinire con AIFA il proprio accordo negoziale e, conseguentemente, la proposta negoziale pervenuta dalla stessa relativamente al medicinale «Pradaxa» (dabigatran etexilatomesilato);

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 28-30 settembre 2020;

Vista la determina AIFA n. DG/1034/2020 del 14 ottobre 2020 di adozione definitiva della nota 97 relativa alla prescrivibilità dei nuovi anticoagulanti orali ai pazienti con fibrillazione atriale non valvolare (FANV) mediante la scheda di valutazione della prescrizione e del *follow-up*, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 255 del 15 ottobre 2020;

Vista la deliberazione n. 42 dell'11 novembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale PRADAXA (dabigatran etexilatomesilato) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche: prevenzione primaria di episodi tromboembolici in pazienti adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio. Prevenzione di ictus e embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non-valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA); età $\geq$ 75 anni; insufficienza cardiaca (Classe NYHA $\geq$ II); diabete mellito; ipertensione. Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP e EP negli adulti.

Confezione: «110 mg capsula rigida - uso orale» blister (AL/AL) 60×1 capsula - A.I.C. n. 038451074/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 70,50.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 116,35.

Confezione: «150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (ALU/ALU)» - 60×1 capsula - A.I.C. n. 03845112/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 70,50.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 116,35.

Confezione: «110 mg capsula rigida - uso orale» blister (AL/AL) 10×1 capsula - A.I.C. n. 03845050/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 11,75.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 19,39.

Confezione: «110 mg capsula rigida - uso orale» blister (AL/AL) 30×1 capsula - A.I.C. n. 03845062/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 35,25.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 58,18.

Confezione: «110 mg capsula rigida - uso orale» flacone (PP) 60 capsule - A.I.C. n. 03845086/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 70,50.

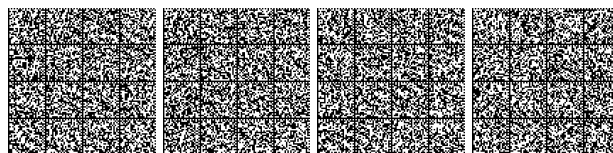
Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 116,35.

Confezione: «150 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (PP)» 60 capsule - A.I.C. n. 03845136/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 70,50.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 116,35.

Confezione: «150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (ALU/ALU)» - 30×1 capsula - A.I.C. n. 03845100/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 35,25.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 58,18.

Confezione: «75 mg capsula rigida - uso orale» blister (AL/AL) 10×1 capsula - A.I.C. n. 03845011/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 11,75.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 19,39.

Confezione: «75 mg capsula rigida - uso orale» blister (AL/AL) 30×1 capsula - A.I.C. n. 03845023/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 35,25.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 58,18.

Per le confezioni con codici A.I.C. numeri 038451074, 038451112, 038451050, 038451062, 038451086, 038451136, 038451100, limitatamente all'indicazione «Prevenzione di ictus e embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non-valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA); età ≥ 75 anni; insufficienza cardiaca (Classe NYHA ≥ II); diabete mellito; ipertensione» è prevista la seguente classificazione: A/ Nota AIFA 97.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali, con validità dal 1° gennaio 2021 al 31 marzo 2022.

Piano terapeutico *Web Based* AIFA per le indicazioni TVP/EP.

Limitatamente all'indicazione FANV, compilare la «Scheda di valutazione prescrizione e *follow-up* della terapia anticoagulante orale con AVK e NAO/DOAC», allegata alla nota AIFA 97, accessibile in via informatizzata attraverso il sito www.sistemats.it

Validità del contratto: 31 marzo 2022.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pradaxa» (dabigatran etexilatomesilato) è la seguente:

per le confezioni con codici A.I.C. numeri 038451011 e 038451023, relativamente all'indicazione «Prevenzione primaria di episodi tromboembolici in pazienti adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ortopedico, fisiatra (RRL);

per le confezioni con codici A.I.C. numeri 038451100, 03845112, 038451136, relativamente all'indicazione terapeutica «Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP e EP negli adulti»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle regioni (RRL);

per le confezioni con codici A.I.C. numeri 038451050, 038451062, 038451074, 038451086, relativamente all'indicazione «Prevenzione primaria di episodi tromboembolici in pazienti adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ortopedico, fisiatra (RRL); relativamente all'indicazione «Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP e EP negli adulti»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle regioni (RRL);

per le confezioni con codici A.I.C. numeri 038451074, 038451112, 038451050, 038451062, 038451086, 038451136, 038451100, limitatamente all'indicazione «Prevenzione di ictus e embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non-valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA); età ≥ 75 anni; insufficienza cardiaca (Classe NYHA ≥ *II)*; diabete mellito; ipertensione»: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) in conformità a quanto previsto dalla nota AIFA 97.

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, nonchè a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Limitatamente all'indicazione fibrillazione atriale non valvolare (FANV) «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (NVAF), con uno o più fattori di rischio, quali un precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA), età ≥ 75 anni, ipertensione, diabete mellito, insufficienza cardiaca sintomatica (Classe NYHA ≥ II)»: prescrizione del medicinale soggetta alla nota 97 secondo quanto previsto dalla determina AIFA n. DG/1034/2020 del 14 ottobre 2020 e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 255 del 15 ottobre 2020 nonchè a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 gennaio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A00117

DETERMINA 7 gennaio 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Xarelto», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/23/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'AIFA, in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'AIFA ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 459/2019 del 1° marzo 2019, recante «Rinegoziazione del medicinale per uso umano "Xarelto", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 55 del 6 marzo 2019;

Vista la determina AIFA n. 653/2020 del 12 giugno 2020 di adozione della nota 97 che introduce, per una durata di centoventi giorni a seguito del periodo di emergenza Covid-19, nuove modalità prescrittive dei nuovi anticoagulanti orali ad azione diretta (NAO/DOAC: apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban) e degli antagonisti della vitamina K (AVK: warfarin e acenocumarolo) nei pazienti con fibrillazione atriale non valvolare (FANV), con adozione di una scheda di prescrizione

cartacea e momentanea sospensione del piano terapeutico (PT) *web based*, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 152 del 17 giugno 2020;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della società Bayer AG in data 2 luglio 2020 per una rinegoziazione del medicinale «Xarelto» (rivaroxaban) - procedura EMEA/H/C0944/II/058 - di propria titolarità, ai sensi della deliberazione CIPE n. 3 del 1° febbraio 2001, al fine di garantire la sostenibilità del sistema e la continuazione delle modalità di prescrizione previste dalla nota 97 anche successivamente al periodo di emergenza Covid-19;

Vista la disponibilità manifestata dalla Bayer AG a ridefinire con AIFA il proprio accordo negoziale e, conseguentemente, la proposta negoziale pervenuta dalla stessa relativamente al medicinale «Xarelto» (rivaroxaban);

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 28-30 settembre 2020;

Vista la determina AIFA n. DG/1034/2020 del 14 ottobre 2020 di adozione definitiva della nota 97 relativa alla prescrivibilità dei nuovi anticoagulanti orali ai pazienti con fibrillazione atriale non valvolare (FANV) mediante la scheda di valutazione della prescrizione e del *follow-up*, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 255 del 15 ottobre 2020;

Vista la delibera n. 42 dell'11 novembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale XARELTO (rivaroxaban) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche:

Xarelto 10 mg:

prevenzione del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a interventi di sostituzione elettiva di anca o di ginocchio;

trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto;

Xarelto 15 e 20 mg:

prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio;

trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto.

Confezione: «20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 038744189/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 64,96.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 107,21.

Confezione: «15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 42 compresse - A.I.C. n. 038744138/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 97,44.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 160,81.

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 10 compresse - A.I.C. n. 038744064/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 23,20.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 38,29.

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 30 compresse - A.I.C. n. 038744076/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 69,60.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 114,87.

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 5 compresse - A.I.C. n. 038744052/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 11,60.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 19,14.

Confezione: «15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 100x1 compresse - A.I.C. n. 038744165/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 232,20.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 382,90.

Confezione: «20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 100x1 compresse - A.I.C. n. 038744215/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 232,20.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 382,90.

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 10 compresse - A.I.C. n. 038744025/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 23,20.

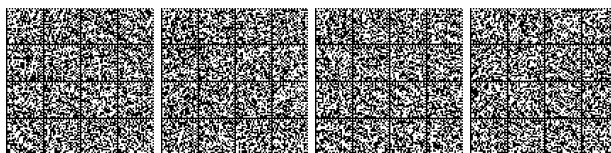
Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 38,29.

Confezione: «15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 10x1 compresse - A.I.C. n. 038744153/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 23,20.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 38,29.

Confezione: «20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 10x1 compresse - A.I.C. n. 038744203/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 23,20.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 38,29.

Confezione: «15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 038744114/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 32,48.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 53,60.

Confezione: «20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 038744177/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 32,48.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 53,60.

Confezione: «15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PP/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 038744126/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 64,96.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 107,21.

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 30 compresse - A.I.C. n. 038744037/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 69,60.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 114,87.

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 5 compresse - A.I.C. n. 038744013/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 11,60.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 19,14.

Per le confezioni con codici A.I.C. numeri 038744189, 038744138, 038744165, 038744215, 038744153, 038744203, 038744114, 038744177, 038744126, limitatamente all'indicazione «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio» è prevista la seguente classificazione: A/Nota AIFA 97.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali, con validità dal 1° gennaio 2021 al 31 marzo 2022.

Piano terapeutico *Web Based* AIFA per le indicazioni TVP/EP.

Limitatamente all'indicazione FANV, compilare la «Scheda di valutazione prescrizione e *follow-up* della terapia anticoagulante orale con AVK e NAO/DOAC», allegata alla nota AIFA 97, accessibile in via informatizzata attraverso il sito www.sistemats.it

Validità del contratto: 31 marzo 2022.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale XARELTO (rivaroxaban) è la seguente:

per le confezioni con codici A.I.C. numeri 038744189/E, 038744138/E, 038744165/E, 038744215/E, 038744153/E, 038744203/E, 038744114/E, 038744177/E e 038744126/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri individuati dalle regioni (RRL);

per le confezioni con codici A.I.C. numeri 038744064/E, 038744076/E, 038744052/E, 038744025/E, 038744037/E e 038744013/E: relativamente alla indicazione terapeutica «Prevenzione del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a interventi di sostituzione elettiva di anca o di ginocchio»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – ortopedico, fisiatra (RRL); relativamente all'indicazione «Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri individuati dalle regioni (RRL);

per le confezioni con codici A.I.C. numeri 038744189, 038744138, 038744165, 038744215, 038744153, 038744203, 038744114, 038744177, 038744126, limitatamente all'indicazione «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio»: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) in conformità a quanto previsto dalla nota AIFA 97.

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego|

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, nonchè a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Limitatamente all'indicazione fibrillazione atriale non valvolare (FANV) «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (NVAF), con uno o più fattori di rischio, quali un precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA), età ≥ 75 anni, ipertensione, diabete mellito, insufficienza cardiaca sintomatica (Classe NYHA ≥ II)": prescrizione del medicinale soggetta alla nota 97 secondo quanto previsto dalla determina AIFA n. DG/1034/2020 del 14 ottobre 2020 e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 255 del 15 ottobre 2020 nonchè a quanto previsto dall'allegato 2 e successive mo-

difiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 gennaio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A00118

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 26 novembre 2020.

Approvazione della convenzione di cui al comma 9-*quinquies* dell'articolo 6 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, così come modificato dall'articolo 2 del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40. (Delibera n. 67/2020).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la direttiva 98/29/CE del 7 maggio 1998 del Consiglio dell'Unione europea relativa all'armonizzazione delle principali disposizioni in materia di assicurazione dei crediti all'esportazione per operazioni garantite a medio e lungo termine;

Visto il regolamento UE n. 1233/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo all'applicazione di alcuni orientamenti sui crediti alle esportazioni che beneficiano di sostegno pubblico;

Vista la comunicazione della Commissione europea agli Stati membri sull'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea all'assicurazione del credito all'esportazione a breve termine (2012/C 392/01);

Visto il regolamento delegato UE n. 727/2013 della Commissione europea del 14 marzo 2013 che modifica l'allegato II del regolamento UE n. 1233/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo all'applicazione di alcuni orientamenti sui crediti all'esportazione che beneficiano di sostegno pubblico;

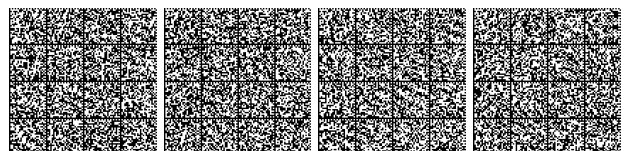
Visto il decreto legislativo 5 dicembre 1997, n. 430, recante «Unificazione dei Ministeri del tesoro e della programmazione economica e riordino delle competenze del Comitato interministeriale per la programmazione economica, a norma dell'art. 7 della legge 3 aprile 1997, n. 94» ed, in particolare, l'art. 1 recante «Attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica» il quale dispone che «Nell'ambito degli indirizzi fissati dal Governo, il Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), sulla base di proposte delle amministrazioni competenti per materia, svolge funzioni di coordinamento in materia di programmazione e di politica economica nazionale, nonché di coordinamento della politica economica nazionale con le politiche comunitarie, provvedendo, in particolare, a: *a)* definire le linee di politica economica da perseguire in ambito nazionale, comunitario ed internazionale, individuando gli specifici indirizzi e gli obiettivi prioritari di sviluppo economico e sociale, delineando le azioni necessarie per il conseguimento degli obiettivi prefissati, tenuto conto anche dell'esigenza di perseguire uno sviluppo sostenibile sotto il profilo ambientale, ed emanando le conseguenti direttive per la loro attuazione e per la verifica dei risultati»;

Visto l'art. 2, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 143, recante «Disposizioni in materia di commercio con l'estero, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, e dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni, che attribuisce al Comitato interministeriale per la programmazione economica il compito di definire con delibera le operazioni e le categorie di rischi assicurabili da parte dell'Istituto per i servizi assicurativi del commercio estero (ora SACE S.p.a.), su proposta del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica (ora Ministero dell'economia e delle finanze), di concerto con il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, tenendo anche conto degli accordi internazionali, nonché della normativa e degli indirizzi dell'Unione europea in materia di privatizzazione dei rischi di mercato e di armonizzazione dei sistemi comunitari di assicurazione dei crediti all'esportazione gestiti con il sostegno dello Stato;

Visto l'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 95, recante «Attuazione della direttiva 98/29/CE in materia di assicurazione dei crediti all'esportazione per le operazioni garantite a medio e lungo termine», che ribadisce che le operazioni e le categorie di rischi assicurabili da SACE S.p.a. sono definite con delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo n. 143 del 1998;

Visto l'art. 6 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, come modificato dall'art. 2 del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40 recante «Misure per il sostegno all'esportazione, all'internazionalizzazione e agli investimenti delle imprese»;

Visto, in particolare, il comma 9 dell'art. 6 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, così come modificato dall'art. 2 del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, il quale prevede che «SACE S.p.a. favorisce l'internazionalizzazione del settore produttivo italiano, privilegiando gli impegni nei settori strategici per l'eco-

nomia italiana in termini di livelli occupazionali e ricadute per il sistema economico del Paese, nonché gli impegni per operazioni destinate a Paesi strategici per l'Italia.»;

Visti i commi 9-*bis* e 9-*ter* del predetto art. 6, che disciplinano l'assunzione da parte di SACE S.p.a. degli impegni derivanti dall'attività assicurativa e di garanzia dei rischi definiti non di mercato in conformità con la normativa dell'Unione europea, di cui al comma 9;

Visto il comma 9-*quater* dell'art. 6 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, così come modificato dall'art. 2 del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, che prevede l'istituzione, a decorrere dal 2020, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, di un fondo a copertura degli impegni assunti dallo Stato ai sensi del medesimo art. 6;

Visto, in particolare, il comma 9-*quinquies* dell'art. 6 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, così come modificato dall'art. 2 del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, che prevede che il Ministero dell'economia e delle finanze e SACE S.p.a. determinino con convenzione, di durata decennale, approvata con delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, e sottoposta alla registrazione della Corte dei conti, la disciplina delle garanzie concesse ai sensi dei commi 9-*bis* e 9-*ter* del medesimo articolo nonché delle modalità di gestione da parte di SACE S.p.a. del fondo cui al comma 9-*quater* e delle modalità di trasferimento al MEF dei premi riscossi da SACE S.p.a. per conto di questo;

Considerato lo schema di convenzione elaborato dal Ministero dell'economia e delle finanze e SACE S.p.a. in ottemperanza a quanto previsto dal comma 9-*quinquies* dell'art. 6 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, così come modificato dall'art. 2 del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, trasmesso, previa l'intesa raggiunta tra le due amministrazioni;

Considerata l'intesa raggiunta tra il Ministro dell'economia e delle finanze ed il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale con la quale hanno richiesto l'iscrizione all'ordine del giorno dei lavori di questo Comitato della proposta concernente l'approvazione della convenzione redatta ai sensi del comma 9-*quinquies* dell'art. 6 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, così come modificato dall'art. 2 del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40.

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 della delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale della programmazione economica»;

Vista la nota prot. DIPE n. 0006516-P del 26 novembre 2020, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base della odierna seduta del Comitato;

Delibera:

1. È approvata la convenzione tra il Ministero dell'economia e delle finanze e SACE S.p.a. redatta ai sensi e per gli effetti di cui al comma 9-*quinquies* dell'art. 6 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, così come modificato dall'art. 2 del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40.

Roma, 26 novembre 2020

Il Ministro dello sviluppo economico con funzioni di Presidente
PATUANELLI

Il segretario: FRACCARO

Registrato alla Corte dei conti il 29 dicembre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1656

21A00104

DELIBERA 26 novembre 2020.

Ripartizione dei contributi previsti per l'anno 2018 a favore dei siti che ospitano centrali nucleari ed impianti del ciclo del combustibile nucleare (articolo 4, comma 1-*bis*, del decreto-legge 14 novembre 2003, n. 314, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2003, n. 368, e successive modifiche e integrazioni. (Delibera n. 68/2020).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto-legge 14 novembre 2003, n. 314, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2003, n. 368, recante «disposizioni urgenti per la raccolta, lo smaltimento e lo stoccaggio, in condizioni di massima sicurezza, dei rifiuti radioattivi», in particolare, l'art. 4 il quale stabilisce:

a) al comma 1 misure di compensazione territoriale a favore dei siti che ospitano centrali nucleari ed impianti del ciclo del combustibile nucleare, prevedendo che alla data della messa in esercizio del deposito nazionale di cui all'art. 1, comma 1, del medesimo decreto-legge n. 314 del 2003, tali misure siano trasferite al territorio che ospita il deposito in misura proporzionale all'allocazione dei rifiuti radioattivi;

b) al comma 1-*bis* che l'assegnazione annuale del contributo è effettuata con deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), sulla base delle stime di inventario radiometrico dei siti, determinato annualmente con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, su proposta dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale, di seguito ISPRA;

Considerato che il medesimo comma 1-*bis* del citato art. 4, del decreto-legge n. 314 del 2003, come modificato dall'art. 7-*ter* del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 208, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 13, recante «misure straordinarie in materia di risorse idriche e di protezione dell'ambiente», prevede che il contributo sia ripartito, per ciascun territorio, in misura del 50 per cento in favore del comune nel cui territorio è ubicato il sito, in misura del 25 per cento in favore della relativa provincia e in misura del 25 per cento in favore dei comuni confinanti con quello nel cui territorio è ubicato il sito e che il contributo spettante a questi ultimi sia calcolato in proporzione alla superficie e alla popolazione residente nel raggio di dieci chilometri dall'impianto;

Considerato, altresì, che l'ammontare complessivo annuo del contributo, ai sensi del richiamato comma 1-*bis*, modificato dall'art. 6, comma 9, del decreto-legge 30 dicembre 2016, n. 244, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2017, n. 19, è definito mediante la determinazione di aliquote della tariffa elettrica per un gettito complessivo pari a 0,015 centesimi di euro per ogni kilowattora prelevato dalle reti pubbliche con l'obbligo di connessione di terzi, con aggiornamento annuale sulla base degli indici ISTAT dei prezzi al consumo;

Visto l'art. 1, comma 298, della legge 30 dicembre 2004, n. 311 (legge finanziaria 2005) il quale stabilisce che, a decorrere dal 1° gennaio 2005, sia versata all'entrata del bilancio dello Stato una quota pari al 70 per cento degli importi derivanti dall'applicazione dell'aliquota della componente della tariffa elettrica di cui al comma 1-*bis* del richiamato art. 4;

Visto l'art. 1, comma 493, della legge 23 dicembre 2005, n. 266 (legge finanziaria 2006) che conferma, fra l'altro, quanto disposto dall'art. 1, comma 298, della legge 30 dicembre 2004, n. 311;

Visto il decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, che all'art. 28 istituisce, sotto la vigilanza del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, l'ISPRA, al quale è attribuito il compito di svolgere le funzioni dell'Agenzia per la protezione dell'ambiente e per i servizi tecnici (APAT), di cui all'art. 38 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visti gli articoli 1 e 6 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 45, recante «Attuazione della direttiva 2011/70/EURATOM che istituisce un quadro comunitario per la gestione responsabile e sicura del combustibile nucleare esaurito e dei rifiuti radioattivi», che individuano nell'Ispettorato nazionale per la sicurezza nucleare e la radioprotezione, di seguito ISIN, l'autorità di regolamentazione competente in materia di sicurezza nucleare e radioprotezione;

Considerato che l'art. 9 del predetto decreto legislativo n. 45 del 2014, dispone che le funzioni dell'autorità di regolamentazione competente continuano ad essere svolte dal Dipartimento nucleare, rischio tecnologico e industriale dell'ISPRA fino all'entrata in vigore del regolamento che definisce l'organizzazione e il funzionamento interni dell'ISIN e che ogni riferimento, in particolare all'ISPRA, contenuto in tutte le disposizioni normative di settore attualmente vigenti, è da intendersi rivolto all'ISIN che ne assume le funzioni e i compiti;

Preso atto che in data 1° agosto 2018 è divenuto operativo l'ISIN nello svolgimento delle funzioni e dei compiti dell'autorità di regolamentazione competente in materia di sicurezza nucleare e di radioprotezione, che erano già posti in capo al Dipartimento nucleare, rischio tecnologico e industriale dell'ISPRA;

Visto l'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione», come modificato dall'art. 41 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», in particolare:

a) il comma 2-*ter*, il quale prevede che le amministrazioni che emanano atti amministrativi con cui dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, associano negli atti stessi il Codice unico di progetto, di seguito CUP, dei progetti autorizzati al programma di spesa con l'indicazione dei finanziamenti concessi a valere su dette misure, della data di efficacia di detti finanziamenti e del valore complessivo dei singoli investimenti;

b) il comma 2-*quater*, il quale dispone che i soggetti titolari di progetti d'investimento pubblico danno notizia, con periodicità annuale, in apposita sezione dei propri siti *web* istituzionali, dell'elenco dei progetti finanziati, indicandone il CUP, l'importo totale del finanziamento, le fonti finanziarie, la data di avvio del progetto e lo stato di attuazione finanziario e procedurale;

Vista la nota n. 15683 del 30 settembre 2019 con la quale la Cassa per i servizi energetici ed ambientali, di seguito CSEA, ha comunicato l'entità delle risorse disponibili per il finanziamento delle misure di compensazione territoriale relative all'anno 2018, pari a 14.978.103,00 euro, determinate in sede di contabilizzazione dei valori relativi al bilancio per il medesimo anno;

Vista la nota prot. n. 21611/UDCM del 16 novembre 2020, con la quale il Capo di Gabinetto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ha trasmesso al Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri, di seguito DIPE, il decreto del 16 novembre 2020 del competente Sottosegretario di Stato, recante la ripartizione percentuale, per l'anno 2018, delle misure di compensazione territoriale a favore dei comuni e delle province e la proposta di riparto finanziario, nonché la relazione predisposta dall'ISIN nel marzo 2019 posta a base della proposta medesima;

Considerato che con il citato decreto del 16 novembre 2020 è approvata la ripartizione percentuale, per l'anno 2018, del contributo in favore dei comuni e delle province ospitanti centrali nucleari ed impianti del ciclo del combustibile radioattivo, nonché dei comuni confinanti con quello nel cui territorio è ubicato il sito, ai sensi del citato comma 1-*bis*, dell'art. 4, del decreto-legge n. 314 del 2003, come modificato dall'art. 7-*ter* della legge n. 13 del 2009;

Vista, altresì, la relazione predisposta dall'ISIN, concernente le quote di ripartizione delle misure compensative in applicazione dei criteri relativi all'inventario radio-

metrico dei siti nucleari italiani esplicitati nella relazione medesima, dalla quale risulta in particolare che, per quanto attiene al calcolo della quota spettante ai comuni confinanti, sono stati applicati i dati ISTAT relativi all'ultimo censimento della popolazione (anno 2011);

Considerato che nella proposta in esame viene espresso l'avviso di mantenere il vincolo di destinazione delle risorse alla realizzazione di interventi mirati all'adozione di misure di compensazione in campo ambientale, con indicazione dei relativi settori di intervento;

Considerato che la legge 7 aprile 2014, n. 56, recante «Disposizioni sulle città metropolitane, sulle province, sulle unioni e fusioni di comuni» ha previsto la costituzione delle città metropolitane, ridefinendo il sistema delle province e disciplinando le unioni e fusioni di comuni;

Tenuto conto, in particolare, che l'art. 1, comma 16, della citata legge n. 56 del 2014, ha stabilito che dal 1° gennaio 2015 la Città metropolitana di Roma Capitale sostituisce la preesistente Provincia di Roma, subentrando ad essa in tutti i rapporti e in tutte le funzioni e che, di conseguenza, la quota spettante alla Provincia di Roma, riportata in tabella, si intende destinata all'ente Città metropolitana di Roma Capitale;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 della delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, concernente il regolamento di questo Comitato;

Vista la nota, prot. DIPE n. 6516-P del 26 novembre 2020, predisposta congiuntamente dal DIPE e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato, contenente le osservazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Su proposta del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Delibera:

1. Criteri di ripartizione.

1.1. Le risorse destinate come misura compensativa ai comuni e alle province che ospitano gli impianti di cui all'art. 4 del decreto-legge n. 314 del 2003 richiamato in premessa, vengono ripartite per ciascun sito sulla base di tre componenti:

a) la radioattività presente nelle strutture stesse dell'impianto, in forma di attivazione e di contaminazione, che potrà essere eliminata al termine delle procedure di disattivazione dell'impianto stesso;

b) i rifiuti radioattivi presenti, prodotti dal pregresso esercizio dell'impianto o comunque immagazzinati al suo interno;

c) il combustibile nucleare fresco e, soprattutto, irraggiato eventualmente presente.

2. Ripartizione tra comuni e province.

2.1. In applicazione dei criteri di cui al precedente punto 1 e di quanto previsto dall'art. 4, comma 1-*bis*, del decreto-legge n. 314 del 2003 richiamato in premessa, le risorse disponibili come misure compensative per l'anno 2018, pari a 14.978.103,00 euro, salvo conguaglio, sono ripartite per ciascun sito e sono suddivise tra gli enti beneficiari in misura del 50 per cento a favore del comune nel cui territorio è ubicato il sito, in misura del 25 per cento in favore della relativa provincia e in misura del 25 per cento in favore dei comuni confinanti con quello nel cui territorio è ubicato il sito, secondo le percentuali e gli importi riportati nell'allegata tabella che costituisce parte integrante della presente delibera.

2.2. Il contributo spettante ai comuni confinanti con quello nel cui territorio è ubicato il sito è calcolato in proporzione alla superficie e alla popolazione residente nel raggio di dieci chilometri dall'impianto, secondo il dato ISTAT relativo all'ultimo censimento della popolazione.

3. Modalità di erogazione delle somme.

3.1. Le somme di cui al precedente punto 2 sono versate dalla CSEA agli enti locali sopra individuati, secondo le modalità previste dal sistema di Tesoreria unica di cui alla legge 29 ottobre 1984, n. 720 e successive modificazioni, su capitoli appositamente istituiti da ciascun ente locale interessato.

3.2. Le suddette risorse finanziarie sono destinate alla realizzazione di interventi mirati all'adozione di misure di compensazione in campo ambientale e, in particolare, in materia di: tutela delle risorse idriche, bonifica dei siti inquinati, gestione dei rifiuti, difesa e assetto del territorio, conservazione e valorizzazione delle aree naturali protette e tutela della biodiversità, difesa del mare e dell'ambiente costiero, prevenzione e protezione dall'inquinamento atmosferico, acustico ed elettromagnetico, interventi per lo sviluppo sostenibile.

3.3. Gli atti amministrativi con i quali gli enti locali sopra individuati dispongono il finanziamento o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento a valere sulle suddette risorse finanziarie, devono recare il CUP dei progetti stessi con l'indicazione dei finanziamenti concessi a valere su dette misure, della data di efficacia di detti finanziamenti e del valore complessivo dei singoli investimenti. Gli stessi enti locali danno notizia, con periodicità annuale, in apposita sezione dei propri siti *web* istituzionali, dell'elenco dei citati progetti, indicandone il CUP, l'importo totale del finanziamento, le fonti finanziarie, la data di avvio del progetto e lo stato di attuazione finanziario e procedurale.

3.4. Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare è chiamato a relazionare a questo Comitato, entro il 31 dicembre 2022, sullo stato di utilizzo delle risorse ripartite con la presente delibera, con particolare riferimento al rispetto del suddetto vincolo di destinazione delle risorse, in base alla rendicontazione che gli enti beneficiari sono chiamati a presentare al Ministero dell'ambiente.

Roma, 26 novembre 2020

Il Ministro dello sviluppo economico con funzioni di Presidente
PATUANELLI

Il segretario: FRACCARO

Registrato alla Corte dei conti il 23 dicembre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1620

Tabella: riparto finanziario annualità 2018 **ALLEGATO**

Impianti	Quota spettante al sito anno 2018 %	Importo spettante al sito anno 2018 €	Comuni e Province	Quota spettante a Ente beneficiario anno 2018 %	Importo spettante a Ente beneficiario anno 2018 €
Impianto EUREX e Deposito Avogadro	31,0091	4.644.574,94	**Comune di Saluggia (VC)**	**15,504550**	**2.322.287,47**
			Provincia di Vercelli	**7,752275**	**1.161.143,73**
			Comune di Cigliano (VC)	0,738561	110.622,43
			Comune di Crescentino (VC)	2,241651	335.756,80
			Comune di Lamporo (VC)	0,327853	49.106,16
			Comune di Livorno Ferraris (VC)	1,632340	244.493,57
			Comune di Rondissone (TO)	0,564872	84.607,11
			Comune di Torrazza Piemonte (TO)	0,704570	105.531,22
			Comune di Verolengo (TO)	1,542428	231.026,45
Centrale "Enrico Fermi"	10,6515	1.595.392,64	**Comune di Trino (VC)**	**5,325750**	**797.696,32**
			Provincia di Vercelli	**2,662875**	**398.848,16**
			Comune di Camino (AL)	0,355046	53.179,16
			Comune di Costanzana (VC)	0,344468	51.594,77
			Comune di Fontanetto Po (VC)	0,484496	72.568,31
			Comune di Livorno Ferraris (VC)	0,030075	4.504,66
			Comune di Morano sul Po (AL)	0,481349	72.096,95
			Comune di Palazzolo Vercellese (VC)	0,401199	60.092,00
			Comune di Ronsecco (VC)	0,296249	44.372,48
			Comune di Tricerro (VC)	0,269993	40.439,83
Centrale di Latina	11,7846	1.765.109,52	**Comune di Latina**	**5,892300**	**882.554,76**
			Provincia di Latina	**2,946150**	**441.277,38**
			Comune di Cisterna di Latina (LT)	1,446692	216.687,02
			Comune di Nettuno (RM)	1,499458	224.590,36
Centrale di Caorso	10,7517	1.610.400,70	**Comune di Caorso (PC)**	**5,375850**	**805.200,35**
			Provincia di Piacenza	**2,687925**	**402.600,18**
			Comune di Caselle Landi (LO)	0,327305	49.024,07
			Comune di Castelnuovo Bocca d'Adda (LO)	0,291053	43.594,22
			Comune di Cortemaggiore (PC)	0,433048	64.862,38
			Comune di Monticelli d'Ongina (PC)	0,797360	119.429,40
			Comune di Piacenza	0,452039	67.706,87
			Comune di Pontenure (PC)	0,124345	18.624,52
			Comune di San Pietro in Cerro (PC)	0,262775	39.358,71
Centrale del Garigliano	10,0935	1.511.814,83	**Comune di Sessa Aurunca (CE)**	**5,046750**	**755.907,41**
			Provincia di Caserta	**2,523375**	**377.953,71**
			Comune di Castelforte (LT)	0,439244	65.790,42
			Comune di Cellole (CE)	0,604588	90.555,81
			Comune di Galluccio (CE)	0,009768	1.463,06
			Comune di Minturno (LT)	0,883812	132.378,27
			Comune di Rocca d'Evandro (CE)	0,035168	5.267,50
			Comune di Roccamonfina (CE)	0,000105	15,73
			Comune di Santi Cosma e Damiano (LT)	0,550690	82.482,92
Impianto ITREC	10,5388	1.578.512,32	**Comune di Rotondella (MT)**	**5,269400**	**789.256,16**
			Provincia di Matera	**2,634700**	**394.628,08**
			Comune di Nova Siri (MT)	0,792403	118.686,94
			Comune di Policoro (MT)	1,573492	235.679,25
			Comune di Tursi (MT)	0,268805	40.261,89
CR Casaccia (Opec/IPU/Nucleco)	7,3734	1.104.395,44	**Roma Capitale**	**3,686700**	**552.197,72**
			Città metropolitana di Roma Capitale	**1,843350**	**276.098,86**
			Comune di Anguillara Sabazia (RM)	1,116440	167.221,53
			Comune di Campagnano di Roma (RM)	0,057767	8.652,40
			Comune di Fiumicino (RM)	0,277853	41.617,11
			Comune di Formello (RM)	0,391290	58.607,82
EURATOM CCR Ispra	5,9148	885.924,83	**Comune di Ispra (VA)**	**2,957400**	**442.962,42**
			Provincia di Varese	**1,478700**	**221.481,21**
			Comune di Angera (VA)	0,416931	62.448,35
			Comune di Belgirate (VB)	0,100697	15.082,50
			Comune di Brebbia (VA)	0,207788	31.122,70
			Comune di Cadrezzate (VA)	0,123653	18.520,87
			Comune di Lesa (NO)	0,238573	35.733,71
			Comune di Ranco (VA)	0,127109	19.038,52
			Comune di Travedona-Monate (VA)	0,263949	39.534,55
Impianto Bosco Marengo	1,8826	281.977,78	**Comune di Bosco Marengo (AL)**	**0,941300**	**140.988,88**
			Provincia di Alessandria	**0,470650**	**70.494,44**
			Comune di Alessandria	0,117934	17.664,28
			Comune di Basaluzzo (AL)	0,023755	3.558,05
			Comune di Casal Cermelli (AL)	0,015793	2.365,49
			Comune di Fresonara (AL)	0,009975	1.494,07
			Comune di Frugarolo (AL)	0,034409	5.153,82
			Comune di Novi Ligure (AL)	0,158973	23.811,14
			Comune di Pozzolo Formigaro (AL)	0,056788	8.505,77
			Comune di Predosa (AL)	0,005637	844,32
			Comune di Tortona (AL)	0,047386	7.097,52
	100,0000	**14.978.103,00**	**TOTALI**	**100,000000**	**14.978.103,00**

21A00105

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voltaren».

Estratto determina AAM/PPA n. 793/2020 del 23 dicembre 2020

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale VOLTAREN:

tipo II, C.I.4) - Aggiornamento degli stampati per aggiunta di istruzioni riguardanti la somministrazione intramuscolare di «Voltaren 75 mg/3 ml soluzione iniettabile», con l'inserimento di ulteriori avvertenze e dettagli sulla possibile comparsa di reazioni avverse al sito di iniezione.

Si modificano i paragrafi 4.2, 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e i corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

Confezione A.I.C. n.:

023181047 - «75 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 5 fiale.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Codice pratica: VN2/2020/180.

Titolare A.I.C.: Novartis Farma S.p.a. (codice fiscale n. 07195130153).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00021

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rekord Ferro».

Con la determina n. aRM - 271/2020 - 4375 del 30 dicembre 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Alfasigma S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: REKORD FERRO;

confezione: n. 024989028;

descrizione: «40 mg/15 ml soluzione orale» 10 contenitori monodose da 15 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A00022

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quinapril Idroclorotiazide Sandoz».

Con la determina n. aRM - 270/2020 - 1392 del 30 dicembre 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Sandoz S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: QUINAPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ;

confezione: 037403019;

descrizione: «20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PA/PVC;

confezione: 037403021;

descrizione: «20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PA/PVC;

confezione: 037403033;

descrizione: «20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PA/PVC;

confezione: 037403045;

descrizione: «20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PA/PVC;

confezione: 037403084;

descrizione: «20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/PA/PVC;

confezione: 037403108;

descrizione: «20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PA/PVC;

confezione: 037403122;

descrizione: «20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore PP;

confezione: 037403058;

descrizione: «20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PA/PVC;

confezione: 037403060;

descrizione: «20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister AL/PA/PVC;

confezione: 037403096;

descrizione: «20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/PA/PVC;

confezione: 037403072;

descrizione: «20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/PA/PVC;

confezione: 037403110;

descrizione: «20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 500(5X100) compresse in blister AL/PA/PVC.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A00023

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Okitask».

Estratto determina AAM/PPA n. 795/2020 del 29 dicembre 2020

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale OKITASK:

VN2/2020/43, tipo II, C.I.4) - Aggiornamento stampati con nuove informazioni di sicurezza, modifiche editoriali e di allineamento al QRD *template*.

Si modificano i paragrafi 1, 2, dal 4.2 al 4.9 e 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relative sezioni del foglio illustrativo ed etichette;

N1B/2020/990, tipo IB, C.I.z) - Adeguamento dei testi alle raccomandazioni dell'EMA EMA/PRAC/227779/2020, relative all'uso sistemico di Ketoprofene, del 14-17 aprile 2020.

Si modificano i paragrafi 2, 4.2, 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relative sezioni del foglio illustrativo ed etichette.

Confezioni A.I.C. n.:

042028011 - «40 mg granulato» 10 bustine;

042028023 - «40 mg granulato» 20 bustine;

042028035 - «40 mg compressa rivestita con film» 10 compresse in blister al/al;

042028047 - «40 mg compressa rivestita con film» 20 compresse in blister al/al;

042028050 - «40 mg granulato» 30 bustine in pet/al/pe;

042028062 - «40 mg compressa rivestita con film» 30 compresse in blister AL/AL.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Codici pratica: VN2/2020/43 - N1B/2020/990.

Titolare A.I.C.: Dompe' Farmaceutici S.p.a. (codice fiscale n. 00791570153).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00024

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Artrosilene»

Estratto determina AAM/PPA n. 794/2020 del 29 dicembre 2020

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale ARTROSILENE:

VN2/2020/14, Tipo II, C.I.4) – Aggiornamento stampati con nuove informazioni di sicurezza, modifiche editoriali e di allineamento al QRD *template*.

Si modificano i paragrafi 1 e dal 4.1 al 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relative sezioni del foglio illustrativo ed etichette.

N1B/2020/1054, Tipo IB, C.I.z) – Adeguamento dei testi alle raccomandazioni dell'EMA EMA/PRAC/227779/2020, relative all'uso sistemico di Ketoprofene, del 14-17 aprile 2020.

Si modificano i paragrafi 4.2 e 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relative sezioni del foglio illustrativo ed etichette.

Confezioni A.I.C. n.:

024022030 - «160 mg supposte» 10 supposte;

024022129 - «320 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 20 capsule;

024022170 - «160 mg/2 ml soluzione iniettabile» 6 fiale 2 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Codici pratica: VN2/2020/14 – N1B/2020/1054.

Titolare A.I.C.: Dompe' Farmaceutici S.p.a. (codice fiscale 00791570153).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

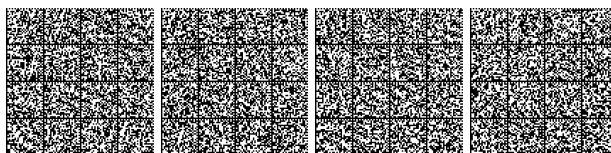
Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00025

Comunicato relativo all'estratto della determina IP n. 734 del 9 dicembre 2020, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano«Xanax».

Nell'estratto della determina citato in epigrafe, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 318 del 23 dicembre 2020,

ove si legge:

codice A.I.C.: 0438810224 (in base 10) 19V4S8(in base 32);

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, docusato di sodio, sodio benzoato, silice colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearato, eritrosina (E127),

leggasi:

codice A.I.C.: 043881224 (in base 10) 19V4S8 (in base 32);

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, docusato di sodio, sodio benzoato (E211), silice colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearato, eritrosina (E127).

21A00036

Comunicato relativo all'estratto della determina IP n. 735 del 9 dicembre 2020, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax».

Nell'estratto della determina citato in epigrafe, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 318 del 23 dicembre 2020,

ove si legge:

confezione: XANAX «1 mg compresse» 20 compresse;

codice A.I.C.: 0438810236 (in base 10) 19V4SN (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: alprazolam 1 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, docusato di sodio, sodio benzoato, silice colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearato, indigotina (E132), eritrosina (E127);

leggasi:

importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2, 20090 Segrate (MI);

confezione: XANAX «1 mg compresse» 20 compresse;

codice A.I.C.: 043881236 (in base 10) 19V4SN (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: alprazolam 1 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, docusato di sodio, sodio benzoato (E211), silice colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearato, indigotina (E132), eritrosina (E127).

21A00037

Revoca, su rinuncia, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pravastatina Aristo».

Con la determina n. aRM - 272/2020 - 3773 del 31 dicembre 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Aristo Pharma GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: PRAVASTATINA ARISTO:

confezione: 037458015 - descrizione: «10 mg compresse» 7 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC;

confezione: 037458027 - descrizione: «10 mg compresse» 10 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC;

confezione: 037458039 - descrizione: «10 mg compresse» 14 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC;

confezione: 037458041 - descrizione: «10 mg compresse» 20 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC;

confezione: 037458054 - descrizione: «10 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC;

confezione: 037458066 - descrizione: «10 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC;

confezione: 037458078 - descrizione: «10 mg compresse» 50 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC;

confezione: 037458080 - descrizione: «10 mg compresse» 56 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC;

confezione: 037458092 - descrizione: «10 mg compresse» 98 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC;

confezione: 037458104 - descrizione: «10 mg compresse» 100 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC;

confezione: 037458116 - descrizione: «10 mg compresse» 100×1 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC;

confezione: 037458128 - descrizione: «10 mg compresse» 7 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

confezione: 037458130 - descrizione: «10 mg compresse» 10 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

confezione: 037458142 - descrizione: «10 mg compresse» 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

confezione: 037458155 - descrizione: «10 mg compresse» 20 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

confezione: 037458167 - descrizione: «10 mg compresse» 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

confezione: 037458179 - descrizione: «10 mg compresse» 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

confezione: 037458181 - descrizione: «10 mg compresse» 50 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

confezione: 037458193 - descrizione: «10 mg compresse» 56 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

confezione: 037458205 - descrizione: «10 mg compresse» 98 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

confezione: 037458217 - descrizione: «10 mg compresse» 100 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

confezione: 037458229 - descrizione: «10 mg compresse» 100×1 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

confezione: 037458256 - descrizione: «10 mg compresse» 98 compresse in contenitore PE;

confezione: 037458268 - descrizione: «10 mg compresse» 100 compresse in contenitore PE;

confezione: 037458282 - descrizione: «20 mg compresse» 7 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC;

confezione: 037458294 - descrizione: «20 mg compresse» 10 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC;

confezione: 037458306 - descrizione: «20 mg compresse» 14 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC;

confezione: 037458318 - descrizione: «20 mg compresse» 20 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC;

confezione: 037458320 - descrizione: «20 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC;

confezione: 037458332 - descrizione: «20 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC;

confezione: 037458344 - descrizione: «20 mg compresse» 50 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC;

confezione: 037458231 - descrizione: «10 mg compresse» 28 compresse in contenitore PE;

confezione: 037458243 - descrizione: «10 mg compresse» 30 compresse in contenitore PE;

confezione: 037458270 - descrizione: «10 mg compresse» 250 compresse in contenitore PE;

confezione: 037458369 - descrizione: «20 mg compresse» 98 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC;

confezione: 037458371 - descrizione: «20 mg compresse» 100 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC;

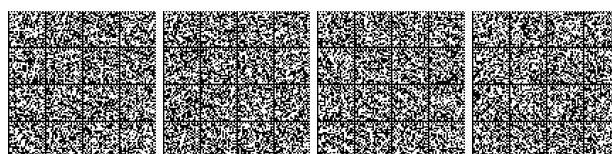
confezione: 037458395 - descrizione: «20 mg compresse» 7 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

confezione: 037458407 - descrizione: «20 mg compresse» 10 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

confezione: 037458460 - descrizione: «20 mg compresse» 56 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

confezione: 037458357 - descrizione: «20 mg compresse» 56 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC;

confezione: 037458383 - descrizione: «20 mg compresse» 100×1 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC;

confezione: 037458419 - descrizione: «20 mg compresse» 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

confezione: 037458421 - descrizione: «20 mg compresse» 20 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

confezione: 037458433 - descrizione: «20 mg compresse» 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

confezione: 037458445 - descrizione: «20 mg compresse» 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

confezione: 037458458 - descrizione: «20 mg compresse» 50 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

confezione: 037458472 - descrizione: «20 mg compresse» 98 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

confezione: 037458484 - descrizione: «20 mg compresse» 100 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

confezione: 037458496 - descrizione: «20 mg compresse» 100×1 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

confezione: 037458508 - descrizione: «20 mg compresse» 28 compresse in contenitore PE;

confezione: 037458510 - descrizione: «20 mg compresse» 30 compresse in contenitore PE;

confezione: 037458522 - descrizione: «20 mg compresse» 98 compresse in contenitore PE;

confezione: 037458534 - descrizione: «20 mg compresse» 100 compresse in contenitore PE;

confezione: 037458546 - descrizione: «20 mg compresse» 250 compresse in contenitore PE;

confezione: 037458559 - descrizione: «40 mg compresse» 7 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC;

confezione: 037458561 - descrizione: «40 mg compresse» 10 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC;

confezione: 037458573 - descrizione: «40 mg compresse» 14 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC;

confezione: 037458585 - descrizione: «40 mg compresse» 20 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC;

confezione: 037458597 - descrizione: «40 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC;

confezione: 037458609 - descrizione: «40 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC;

confezione: 037458611 - descrizione: «40 mg compresse» 50 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC;

confezione: 037458623 - descrizione: «40 mg compresse» 56 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC;

confezione: 037458635 - descrizione: «40 mg compresse» 98 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC;

confezione: 037458647 - descrizione: «40 mg compresse» 100 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC;

confezione: 037458700 - descrizione: «40 mg compresse» 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

confezione: 037458650 - descrizione: «40 mg compresse» 100×1 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC;

confezione: 037458662 - descrizione: «40 mg compresse» 7 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

confezione: 037458674 - descrizione: «40 mg compresse» 10 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

confezione: 037458686 - descrizione: «40 mg compresse» 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

confezione: 037458698 - descrizione: «40 mg compresse» 20 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

confezione: 037458712 - descrizione: «40 mg compresse» 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

confezione: 037458724 - descrizione: «40 mg compresse» 50 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

confezione: 037458736 - descrizione: «40 mg compresse» 56 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

confezione: 037458748 - descrizione: «40 mg compresse» 98 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

confezione: 037458751 - descrizione: «40 mg compresse» 100 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

confezione: 037458763 - descrizione: «40 mg compresse» 100×1 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC;

confezione: 037458775 - descrizione: «40 mg compresse» 28 compresse in contenitore PE;

confezione: 037458787 - descrizione: «40 mg compresse» 30 compresse in contenitore PE;

confezione: 037458799 - descrizione: «40 mg compresse» 98 compresse in contenitore PE;

confezione: 037458801 - descrizione: «40 mg compresse» 100 compresse in contenitore PE;

confezione: 037458813 - descrizione: «40 mg compresse» 250 compresse in contenitore PE.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A00044

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI AGRIGENTO

Nomina del conservatore del registro delle imprese

Il Commissario straordinario della Camera di commercio di Agrigento, con i poteri della giunta camerale, con deliberazione n. 34 del 21 dicembre 2020 ha deliberato di nominare il dirigente dott. Gianfranco Latino quale conservatore del registro delle imprese, a decorrere dal 31 dicembre 2020.

21A00060

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI PISTOIA-PRATO

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

La Camera di commercio di Pistoia-Prato comunica, ai sensi dell'art. 29, comma 5, del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, che la sottoelencata impresa, già assegnataria di marchio di identificazione, è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, con determinazione del dirigente della sede distaccata di Pistoia n. 057/2020 del 31 dicembre 2020:

N. marchio	Denominazione impresa	Causa cancellazione	Punzoni restituiti	Punzoni smarriti
70 PT	BINI s.r.l. in liquidazione via Ciliegiola s.n.c. 51011 Buggiano (PT)	Cessata attività di fabbricazione oggetti preziosi in argento	/	n. 1 diritto grandezza 0,8×2,7 mm n. 1 incavo 9 mm grandezza 0,8×2,7 mm

Si diffidano dall'uso gli eventuali detentori dei suddetti punzoni denunciati «smarriti», qualunque sia il titolo del loro possesso, ingiungendone la restituzione alla Camera di commercio di Pistoia-Prato.

21A00045

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 28 dicembre 2020

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2219
Yen	126,54
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,247
Corona danese	7,4361
Lira Sterlina	0,90408
Fiorino ungherese	363,46
Zloty polacco	4,4907
Nuovo leu romeno	4,8745
Corona svedese	10,107
Franco svizzero	1,0854
Corona islandese	156,1
Corona norvegese	10,5713
Kuna croata	7,5435
Rublo russo	90,0681
Lira turca	9,1254
Dollaro australiano	1,6083
Real brasiliano	6,3443
Dollaro canadese	1,5677
Yuan cinese	7,9906
Dollaro di Hong Kong	9,4731
Rupia indonesiana	17337,66
Shekel israeliano	3,9275
Rupia indiana	89,8145
Won sudcoreano	1340,87
Peso messicano	24,3136
Ringgit malese	4,949
Dollaro neozelandese	1,716
Peso filippino	58,7
Dollaro di Singapore	1,6237
Baht tailandese	36,865
Rand sudafricano	17,8008

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A00076

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 29 dicembre 2020

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2259
Yen	127,23
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,302
Corona danese	7,4382
Lira Sterlina	0,90863
Fiorino ungherese	364,53
Zloty polacco	4,5308
Nuovo leu romeno	4,8757
Corona svedese	10,084
Franco svizzero	1,0862
Corona islandese	156,3
Corona norvegese	10,55
Kuna croata	7,5447
Rublo russo	90,1883
Lira turca	9,0177
Dollaro australiano	1,6121
Real brasiliano	6,3717
Dollaro canadese	1,5713
Yuan cinese	8,007
Dollaro di Hong Kong	9,5043
Rupia indonesiana	17305,6
Shekel israeliano	3,9363
Rupia indiana	89,942
Won sudcoreano	1340,33
Peso messicano	24,4001
Ringgit malese	4,9655
Dollaro neozelandese	1,7171
Peso filippino	58,903
Dollaro di Singapore	1,6274
Baht tailandese	36,826
Rand sudafricano	17,9651

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A00077

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 30 dicembre 2020

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,2281
Yen	126,57
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,252
Corona danese	7,4393
Lira Sterlina	0,90307
Fiorino ungherese	364,88
Zloty polacco	4,5565
Nuovo leu romeno	4,8681
Corona svedese	10,0568
Franco svizzero	1,0857
Corona islandese	156,1
Corona norvegese	10,547
Kuna croata	7,546
Rublo russo	91,8851
Lira turca	9,0321
Dollaro australiano	1,6025
Real brasiliano	6,3574
Dollaro canadese	1,5701
Yuan cinese	8,0134
Dollaro di Hong Kong	9,521
Rupia indonesiana	17254,81
Shekel israeliano	3,9429
Rupia indiana	89,8824
Won sudcoreano	1335,83
Peso messicano	24,3733
Ringgit malese	4,9578
Dollaro neozelandese	1,7071
Peso filippino	59,026
Dollaro di Singapore	1,6257
Baht tailandese	36,769
Rand sudafricano	18,0053

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A00078

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 31 dicembre 2020

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,2271
Yen	126,49
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,242
Corona danese	7,4409
Lira Sterlina	0,89903
Fiorino ungherese	363,89
Zloty polacco	4,5597
Nuovo leu romeno	4,8683
Corona svedese	10,0343
Franco svizzero	1,0802
Corona islandese	156,1
Corona norvegese	10,4703
Kuna croata	7,5519
Rublo russo	91,4671
Lira turca	9,1131
Dollaro australiano	1,5896
Real brasiliano	6,3735
Dollaro canadese	1,5633
Yuan cinese	8,0225
Dollaro di Hong Kong	9,5142
Rupia indonesiana	17240,76
Shekel israeliano	3,9447
Rupia indiana	89,6605
Won sudcoreano	1336
Peso messicano	24,416
Ringgit malese	4,934
Dollaro neozelandese	1,6984
Peso filippino	59,125
Dollaro di Singapore	1,6218
Baht tailandese	36,727
Rand sudafricano	18,0219

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A00079

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente di previdenza ed assistenza pluricategoriale in data 14 ottobre 2020.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0014562/PLUR-L-56 del 29 dicembre 2020 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera adottata dal consiglio di amministrazione dell'EPAP in data 14 ottobre 2020, concernente la determinazione del contributo di maternità per l'anno 2020, in misura pari a euro 15,00 *pro-capite*.

21A00046

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Riparto delle disponibilità residue degli interventi di linea *a)* del Programma di recupero degli immobili e alloggi di proprietà degli *ex* IACP e dei Comuni.

In data 13 novembre 2020, il Capo del Dipartimento per le infrastrutture, i sistemi informativi e statistici, del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, in luogo del nominando direttore generale per la condizione abitativa, ha emanato il decreto direttoriale n. 189, di riparto delle disponibilità residue degli interventi di linea *a)* del Programma di recupero degli immobili e alloggi di proprietà degli ex IACP e dei Comuni, di cui all'art. 4 del decreto-legge 28 marzo 2014, n. 47, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 maggio 2014, n. 80, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 5 dicembre 2020, al n. 3541, il cui testo integrale è consultabile sul sito istituzionale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, www.mit.gov.it , in particolare alla sezione tematica «Edilizia residenziale pubblica» sotto la voce «normativa» del «Programma di recupero e razionalizzazione degli alloggi e degli immobili».

21A00019

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Morellino di Scansano».

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi del decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, tuttora vigente ai sensi dell'art. 90, comma 3, della legge n. 238 del 12 dicembre 2016, nelle more dell'adozione del nuovo decreto sulla procedura in questione, in applicazione della citata legge n. 238/2016, nonché del regolamento delegato UE n. 33/2019 della Commissione e del regolamento di esecuzione UE n. 34/2019 della Commissione, applicativi del regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 gennaio 1978, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 92 del 4 aprile 1978 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Morellino di Scansano» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 14 novembre 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 278 del 29 novembre 2006 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Morellino di Scansano», ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295- 20 dicembre 2011, con il quale è stato consolidato il disciplinare della DOP dei vini «Morellino di Scansano»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul citato sito internet del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP, con il quale è stato da, ultimo, aggiornato il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Morellino di Scansano»;

Esaminata la documentata domanda trasmessa in data 6 agosto 2020, presentata per il tramite della Regione Toscana, su istanza del Consorzio tutela Morellino di Scansano con sede in Scansano (GR), e successive integrazioni, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Morellino di Scansano» nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Considerato che per l'esame della predetta domanda è stata esperita la procedura di cui agli articoli 6, 7 e 10 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, relativa alle modifiche «non minori» dei disciplinari, che comportano modifiche al documento unico, ai sensi della preesistente normativa dell'Unione europea, e in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Toscana;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 15 dicembre 2020, nell'ambito della quale il citato Comitato ha formulato la proposta di modifica aggiornata del disciplinare di produzione della DOCG dei vini «Morellino di Scansano»;

Considerato, altresì che ai sensi del citato reg. UE n. 33/2019, entrato in vigore il 14 gennaio 2019, le predette modifiche «non minori» del disciplinare in questione sono considerate «ordinarie» e come tali sono approvate dallo Stato membro e rese applicabili nel territorio nazionale, previa pubblicazione ed invio alla Commissione UE della relativa decisione nazionale, analogamente a quanto previsto dall'art. 10, comma 8, del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, per le modifiche «minori», che non comportano variazioni al documento unico;

Ritenuto tuttavia di dover provvedere, nelle more dell'adozione del richiamato decreto concernente la procedura nazionale di presentazione, esame e pubblicizzazione delle domande in questione, preliminarmente all'adozione del decreto di approvazione della modifica «ordinaria» del disciplinare di cui trattasi, alla pubblicizzazione della proposta di modifica medesima per un periodo di trenta giorni, al fine di dar modo ai soggetti interessati di presentare le eventuali osservazioni;

Provvede alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica «ordinaria» del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Morellino di Scansano».

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali ufficio PQAI IV, Via XX Settembre, 20 - 00187 Roma, oppure al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: saq4@pec.politicheagricole.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della predetta proposta.

ALLEGATO

PROPOSTA DI DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA E GARANTITA DEI VINI «MORELLINO DI SCANSANO»

Art. 1.

Denominazione e vini

1. La denominazione di origine controllata e garantita «Morellino di Scansano», anche nella tipologia con la menzione «Riserva», è riservata ai vini rossi che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Base ampelografica

1. I vini a denominazione di origine controllata e garantita «Morellino di Scansano» di cui all'art. 1 devono essere ottenuti dalle uve provenienti da vigneti composti, nell'ambito aziendale, dai seguenti vitigni: Sangiovese: minimo 85%.

2. Possono concorrere alla produzione di detti vini altri vitigni a bacca nera, non aromatici, idonei alla coltivazione nella regione Toscana, iscritti nel registro nazionale delle varietà di vite per uve da vino approvato con decreto ministeriale 7 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 242 del 14 ottobre 2004, e successivi aggiornamenti, fino ad un massimo del 15%.

Art. 3.

Zona di produzione delle uve

1. Le uve destinate alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Morellino di Scansano» devono essere prodotte all'interno della zona comprendente la fascia collinare della Provincia di Grosseto tra i fiumi Ombrone e Albegna, che include l'intero territorio amministrativo del Comune di Scansano e parte dei territori comunali di Manciano, Magliano in Toscana, Grosseto, Campagnatico, Semproniano e Roccalbegna, nella provincia di Grosseto. Tale zona è così delimitata: dall'incrocio dei confini comunali di Scansano, Manciano e Roccalbegna, il limite segue verso nord il torrente Fiascone fino alla Fattoria degli Usi, continua lungo la strada interna del Podere Marrucheta nei pressi del Podere Montecchio, prosegue lungo la strada di Valle Zuccaia, raggiunge il Fiume Albegna lo attraversa e continua sulla strada comunale Fibbianello in comune di Semproniano a quota 470. Da qui volge ad est, incontra la Strada provinciale della Follonata, continua per detta strada fino al Santarello, quindi scende a sud e si inoltra nel comune di Manciano seguendo la vecchia strada fino all'abitato di Poggio Capanne. Da questa località la linea di delimitazione scende ancora a sud lungo la strada per Bagni di Saturnia, fino ad incontrare nuovamente la strada provinciale della Follonata che segue fino al fosso Stellata. Risale il corso di detto fosso fino a quota 151, continua a sud per la strada Camporeccia fino all'abitato di Poderi di Montemerano, attraversa la Strada Statale umero 323, continua, deviando a sud-ovest, lungo la vecchia Strada Dogana e raggiunge la Fattoria Cavallini. Per la strada dei Laschi arriva nuovamente al fiume Albegna in corrispondenza della confluenza del Fosso Vivaio. A questo punto detta linea di delimitazione segue il corso del fiume Albegna fino al guado della Mariannaccia e, deviando ad ovest, entra nel comune di Magliano in Toscana, percorre la strada di Colle di Lupo fino al Molino Vecchio, risale a nord-ovest per la strada di S. Andrea al Civilesco, ridiscende verso sud per la strada Magliano in Toscana-Barca del Grazi devia ad ovest per la strada dell'Osa e prosegue lungo il limite comunale di Magliano in Toscana fino ad incrociare la Strada Statale numero 1 Aurelia. Entrando nel comune di Grosseto, la linea di delimitazione si identifica con detta Strada Statale Aurelia fino al bivio di Scansano in località Spadino, prosegue per la Strada Scansanese fino ad incontrare il limite amministrativo del comune di Scansano in località Maiano seguendolo fino ad incontrare la strada Cinigianese; continua lungo detta strada interessando il comune di Campagnatico, fino alla Fattoria del Granaione; prosegue quindi ad est lungo la strada poderale del Coppaio e Camposasso e si collega al limite comunale di Scansano in prossimità del Podere Repenti in agro di Baccinello, seguendolo fino all'incrocio dei limiti comunali di Scansano, Manciano e Roccalbegna ove la linea di delimitazione ha avuto inizio.

Art. 4.

Norme per la viticoltura

1. Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Morellino di Scansano» devono essere quelle tradizionali della zona e comunque atte a conferire alle uve ed al vino le specifiche caratteristiche di qualità. Sono pertanto da considerarsi idonei unicamente i terreni collinari di buona esposizione con esclusione di quelli di fondo valle.

2. I sesti d'impianto, le forme di allevamento (a spalliera, ad alberello e similari) ed i sistemi di potatura debbono essere quelli tradizionalmente usati e comunque atti a non modificare le caratteristiche delle uve e del vino.

3. La densità di impianto e reimpianto dei vigneti messi a dimora successivamente al 14 novembre 2006 (data di riconoscimento della DOCG Morellino di Scansano) non deve essere inferiore ai 4000 ceppi ad ettaro.

4. È vietata ogni pratica di forzatura. È consentita l'irrigazione di soccorso.

5. La resa massima di uva ammessa dei vigneti per la produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Morellino di Scansano» non deve essere superiore a t 9 per ettaro di coltura specializzata e con una resa per ceppo non superiore a 3 kg. Fermo restando il limite massimo sopra indicato, anche la resa per ettaro di vigneto in coltura promiscua deve essere calcolata, rispetto a quella specializzata, in rapporto alla effettiva superficie coperta dalla vite.

6. In annate favorevoli, i quantitativi di uva ottenuti e da destinare alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Morellino di Scansano» devono essere riportati nei limiti di cui sopra purché la produzione globale non superi del 20% i limiti medesimi, fermi restando i limiti uva/vino per i quantitativi di cui trattasi. La resa massima delle uve in vino finito non deve esser superiore al 70%. Qualora tale resa superi la percentuale sopra indicata, ma non oltre il 75%, l'eccedenza non avrà diritto alla denominazione di origine controllata e garantita; oltre detto limite percentuale decade il diritto alla denominazione di origine controllata e garantita per tutto il prodotto.

Art. 5.

Norme per la vinificazione e l'imbottigliamento

1. Le uve destinate alla vinificazione devono assicurare al vino «Morellino di Scansano» e «Morellino di Scansano» Riserva un titolo alcolometrico volumico minimo naturale di 12,00% vol. Nella vinificazione sono ammesse soltanto le pratiche enologiche locali e costanti atte a conferire al vino le sue peculiari caratteristiche.

2. Le operazioni di vinificazione e di invecchiamento devono essere effettuate nell'ambito della zona di produzione, delimitata al precedente art. 3. Conformemente alla vigente normativa dell'Unione europea, l'imbottigliamento o il condizionamento deve aver luogo nella predetta zona geografica delimitata per salvaguardare la qualità e la reputazione e garantire l'origine.

3. È tuttavia autorizzata la vinificazione fuori zona in strutture situate in prossimità del confine della zona di produzione, purché entro 2000 metri in linea d'aria, ed appartenenti ad aziende che abbiano vinificato il vino «Morellino di Scansano» da almeno cinque anni alla data di entrata in vigore del decreto ministeriale 23 luglio 2010. Tale autorizzazione dovrà essere richiesta e rilasciata dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

4. Conformemente alla vigente normativa dell'unione europea, a salvaguardia dei diritti precostituiti dei soggetti che tradizionalmente hanno effettuato l'imbottigliamento al di fuori dell'area di produzione delimitata, sono previste autorizzazioni individuali alle condizioni della vigente normativa nazionale.

5. Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Morellino di Scansano», se destinato ad essere qualificato con la menzione Riserva, deve essere sottoposto ad un periodo di invecchiamento non inferiore ad anni due, di cui almeno uno in botte di legno. Il periodo di invecchiamento decorre dal 1° gennaio successivo all'annata di produzione delle uve.

6. Per i vini a denominazione di origine controllata e garantita «Morellino di Scansano», l'immissione al consumo è consentita soltanto a partire dal 1° marzo dell'anno successivo alla vendemmia.

Art. 6.

Caratteristiche del vino al consumo

1. I vini a denominazione di origine controllata e garantita «Morellino di Scansano» e «Morellino di Scansano» con la menzione Riserva, all'atto dell'immissione al consumo, devono corrispondere alle seguenti caratteristiche:

colore: rosso rubino, tendente al granato con l'invecchiamento;

odore: profumato, etereo, intenso, gradevole, fine;

sapore: asciutto, caldo, leggermente tannico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50%vol, per la menzione Riserva 13,00%vol;

acidità totale minima: 4,50 g/l;

estratto non riduttore minimo: 24,0 g/l, per la menzione Riserva 26,0 g/l.

Entrambi i vini possono, talvolta, presentare eventuale sentore di legno.

Art. 7.

Etichettatura designazione e presentazione

1. Alla denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Morellino di Scansano» è vietata qualsiasi qualificazione aggiuntiva non prevista dal presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi «extra», «fine», «scelto», «selezionato» o simili.

2. È altresì vietato l'uso, in aggiunta alla denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Morellino di Scansano», di indicazioni geografiche e toponomastiche che facciano riferimento a comuni, frazioni, aree e località comprese nella zona delimitata di cui al precedente art. 3. È tuttavia consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi privati, non aventi significato laudativo e non tali da trarre in inganno l'acquirente.

3. Nella designazione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Morellino di Scansano» di cui all'art. 1 può essere utilizzata la menzione «vigna» a condizione che sia seguita dal relativo toponimo o nome tradizionale, che la vinificazione e la conservazione del vino avvengano in recipienti separati e che tale menzione venga riportata sia nella denuncia delle uve, sia nei registri e nei documenti di accompagnamento e che figuri nell'apposito elenco regionale.

4. Nella etichettatura e presentazione dei vini di cui all'art. 1 è consentito l'uso del nome geografico più ampio Toscana, ai sensi dell'art. 29, comma 6 della legge 238/2016.

Il nome geografico più ampio Toscana deve seguire la denominazione Morellino di Scansano ed essere riportato al di sotto della menzione specifica tradizionale denominazione di origine controllata e garantita oppure dell'espressione dell'Unione europea denominazione di origine protetta secondo la successione di seguito indicata:

- Morellino di Scansano

- denominazione di origine controllata e garantita o denominazione di origine protetta (oppure l'acronimo DOCG o D.O.C.G.)

- Toscana.

I caratteri del nome Toscana devono avere un'altezza inferiore a quella dei caratteri che compongono la denominazione Morellino di Scansano e devono avere lo stesso font (tipo di carattere), stile, spaziatura, evidenza, colore e intensità colorimetrica.

Tutte le indicazioni elencate al secondo paragrafo devono figurare su uno sfondo uniforme.

5. Sulle bottiglie ed altri recipienti contenenti i vini a denominazione di origine controllata e garantita «Morellino di Scansano» e «Morellino di Scansano» Riserva deve figurare l'annata di produzione delle uve.

Art. 8.

Confezionamento

1. I vini di cui all'art. 1 devono essere immessi al consumo soltanto in recipienti di vetro del tipo «bordolese» con volume nominale fino a 6 litri.

L'uso di altri formati speciali da litri 9, 12 e 15 è limitato a finalità promozionali e non commerciali.

2. I sistemi di chiusura consentiti sono quelli previsti dalle norme unionali e nazionali in vigore, ad esclusione del tappo a corona.

L'utilizzo del tappo a vite è ammesso solo per i contenitori di vetro con capacità pari o inferiori a 0,750 litri, ad esclusione del vino Morellino di Scansano riserva.

Art. 9.

Marchio

1. La denominazione di origine controllata e garantita Morellino di Scansano è contraddistinta in via esclusiva ed obbligatoria dal marchio n. 736629 (Allegato n. 1) registrato dal Consorzio di tutela del vino Morellino di Scansano in data 15 dicembre 1997 nella forma grafica e letterale allegata al presente disciplinare di produzione, in abbinamento inscindibile con la denominazione Morellino di Scansano. Tale marchio è sempre inserito nella fascetta sostitutiva del Contrassegno di Stato prevista nella normativa vigente.

L'utilizzo del marchio Morellino di Scansano è curato direttamente dal Consorzio Tutela del vino Morellino di Scansano, che deve distribuirlo anche ai non associati alle medesime condizioni economiche e di utilizzo riservate ai propri associati.

Art. 10.

Legame con l'ambiente geografico

A) Informazione sulla zona geografica

1. Fattori naturali rilevanti per il legame

La zona geografica delimitata comprende la zona collinare a sud-est della Provincia di Grosseto, tra i fiumi Ombrone e Albegna, che include l'intero territorio del Comune di Scansano, buona parte di quello di Magliano in Toscana e parte minore dei territori comunali di Manciano, Grosseto, Campagnatico, Semproniano e Roccalbegna. La zona interessata comprende una fascia collinare e pedecollinare, che da nord e da est degrada a sud verso la pianura di Albinia e ad ovest verso il litorale tirreno e la pianura Grossetana.

La temperatura media oscilla intorno ai +15.0°, con + 7.0° e + 24,0° rispettivamente per i mesi invernali e i mesi estivi.

La piovosità media è di circa 620 mm. Le precipitazioni sono concentrate nei mesi autunno-invernali dove sono frequenti rovesci temporaleschi con primavere ed estati molto aride. Il clima della zona è caldo-arido e la siccità ricorrente rappresentano il principale fattore limitante delle produzioni agricole. La piovosità si concentra nei mesi da novembre ad aprile, con tendenziale concentrazione sulle zone orientali.

Morfologicamente la zona è caratterizzata da rilievi collinari che hanno prevalenza su altipiani di limitata estensione. I rilievi maggiori sono nella parte nord del comprensorio e costituiscono il crinale principale di spartiacque dei bacini Ombrone ed Osa-Albegna. La media prevalente dell'altitudine è di 250 metri s.l.m., limitandosi in alcune zone marginali delle aree più basse ai 30 - 40 metri. L'altitudine massima è di 566 metri s.l.m.

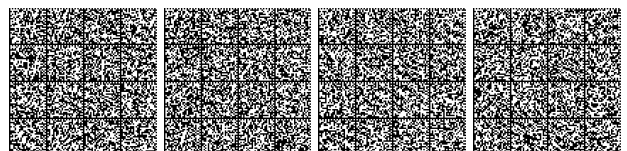
Da Poggioferro a Scansano la giacitura del terreno, degradando verso il litorale Tirreno, a parte il rilievo di Montebottigli, diventa sempre meno accidentata e tormentata fino a terminare con alture di scarso rilievo o pianure mediamente ondulate.

La geologia della zona mostra caratteri di maggiore uniformità nel settore occidentale dove prevalgono rilievi arenacei di tipo macigno o pietraforte, mentre nella parte orientale, in corrispondenza delle formazioni calcaree e argilloscistose appare più articolato e tormentato. I suoli sono a tessitura franco-limosa o franco-sabbiosa nella parte occidentale derivata dal macigno, dove la reazione è generalmente sub-acida ad alcalina, mentre sono a tessitura franco-argillosa a franco-limosa nella parte orientale derivata dalle formazioni calcaree dove la reazione è tendenzialmente alcalina.

I suoli sono in generale non molto profondi, con un substrato roccioso in vari casi affiorante.

2. Fattori umani rilevanti per il legame

Di fondamentale rilievo sono i fattori umani legati al territorio di produzione, che per consolidata tradizione hanno contribuito ad ottenere il vino «Morellino di Scansano».

La coltivazione della vite in Scansano e zone limitrofe ha origini antichissime, testimonianza della sua presenza ci porta agli Etruschi, dimostrata dai ritrovamenti di attrezzi agricoli per la potatura e raccolta delle uve presso il sito archeologico di Ghiaccioforte.

Nel periodo medioevale interessanti citazioni di studiosi e ricercatori esaltano l'eccellenza delle condizioni pedo-climatiche che l'area Scansanese offre per la preziosa coltura della vite. Governanti e feudatari nel medio evo riconobbero la necessità di concedere, distinguendole, terre adatte per questa coltura, che ebbe particolare protezione con apposite norme statutarie.

In occasione delle lottizzazioni di terreni feudali e comunali, erano infatti indicate esplicitamente le concessioni di terre in zone a vocazione viticola: negli statuti della Comunità del Cotone, in quello di Montorgiali ed in quello di Scansano le norme stabilite per la protezione delle viti e dell'uva erano molto severe, tanto che stabilivano una multa per i possessori di animali che provocavano danno alle vigne.

Le prime notizie dettagliate o scientificamente ordinate sulla produzione risalgono al 1813, quando il «Maire della Comune di Scansano»in una lettera inviata al Vice Prefetto del Circondario di Grosseto comunicava che nell'anno precedente nella zona di Scansano venivano prodotti 5 540 ettolitri di vino in gran parte di qualità superiore.

Luigi Villafranchi-Giorgini in una memoria letta nel 1847 alla Società Agraria Grossetana, affermava che all'orto Botanico di Pisa esisteva un tronco di vite alto cinque braccia - metri 2,92 - e della circonferenza di quattro - metri 2,36 - , proveniente da «Castagneta Valle», in Comune di Scansano.

Nel 1884 in uno studio sullo sviluppo dell'agricoltura, dell'industria e del commercio nella provincia di Grosseto, Giacomo Barabino riporta l'alta qualità dei vini di Magliano, di Pereta e di Scansano.

Il 21 dicembre del 1884 il socio ordinario dell'Accademia dei Georgofili Vannuccio Vannuccini tiene in Scansano una conferenza per sostenere la necessità di una cantina sociale.

Inoltre in materia di notizie di carattere storico sulla viticoltura Scansanese, Luigi Vannuccini, nel 1887 pubblicò una monografia sulla «Coltivazione della vite a basso ceppo con sostegni ad un solo sperone o tralcio a frutto nel territorio scansanese in relazione alle viti ad alberello o a cornetto senza sostegno».

A dimostrazione del radicamento della tradizione vitivinicola nel territorio, si tiene a Scansano dal 1969 la «Festa dell'Uva», festeggiamenti legati al periodo della vendemmia, nelle decine di cantine medievali del paese, a loro volta testimonianza della diffusa consuetudine popolare della produzione per consumo familiare e vendita.

Una pubblicazione dell'Ispettorato provinciale dell'Agricoltura di Grosseto sulla «Viticoltura Grossetana», edita nel 1972, riportando i risultati di una ricerca storica sulle origini e sulla espansione della vite nelle zone collinari della Provincia, conferma la preminente importanza dei vini dello Scansanese, noti da oltre un secolo per l'eccellente qualità e serbevolezza.

La coltivazione della vite e la produzione del vino a Scansano hanno quindi raggiunto il riconoscimento della denominazione di origine controllata nel 1978, e nel 2006 la denominazione di origine controllata e garantita.

L'incidenza dei fattori umani si esplica nella puntuale definizione dei seguenti aspetti tecnico produttivi che costituiscono parte integrante del vigente disciplinare di produzione:

- base ampelografica dei vigneti: il vitigno principale idoneo alla produzione dei vini Morellino di Scansano e Morellino di Scansano Riserva, e da sempre coltivato nell'area geografica considerata, e il Sangiovese.

- le forme di allevamento, i sesti di impianto e i sistemi di potatura, anche per i nuovi impianti, sono quelli tradizionali e tali da ottenere la migliore e razionale disposizione sulla superficie delle viti, sia per consentire la razionale gestione della chioma consentendo di ottenere un'adeguata superficie fogliare ben esposta, anche mediante pratiche di potatura verde e diradamento delle uve, e procedendo così al contenimento delle rese di produzione di uva entro i limiti fissati dal disciplinare, 9000 kg. per ettaro, con resa massima per ceppo di 3 kg.

- le pratiche relative all'elaborazione dei vini che sono quelle tradizionalmente consolidate nella zona per la vinificazione in rosso dei vini tranquilli, adeguatamente differenziate per la tipologia di base e per la tipologia Riserva, riferita quest'ultima a vini rossi maggiormente strutturati, la cui elaborazione comporta un obbligatorio periodo minimo di invecchiamento in legno.

B) Informazioni sulla qualità o sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico

La denominazione di origine controllata e garantita Morellino di Scansano è riferita alle tipologie base e Riserva, le quali, dal punto di vista analitico ed organolettico, presentano caratteristiche molto evidenti e peculiari, descritte all'art. 6 del disciplinare di produzione, che ne consentono una chiara individuazione e tipicizzazione legata all'ambiente geografico. In particolare entrambe le tipologie presentano un modesto tenore di acidità. Il colore è rosso rubino che, nella tipologia riserva, evolve verso il granato. Il profumo è intenso, vinoso ed ampio, che ricorda la frutta rossa di bosco; nella tipologia riserva si rafforzano i sentori di legno e si riscontrano anche note speziate e di frutta più matura. Al sapore la tipologia base si presenta asciutta, calda e leggermente tannica; componenti presenti anche nella tipologia Riserva, nella quale si registra una persistenza maggiore.

C) Descrizione dell'interazione causale fra gli elementi di cui alla lettera *A)* e quelli di cui alla lettera *B)*.

L'orografia collinare e pedecollinare del territorio di produzione e l'esposizione prevalente dei vigneti, orientati a ad est sud est, localizzati in zone particolarmente vocate alla coltivazione della vite, concorrono a determinare un ambiente adeguatamente ventilato, luminoso, favorevole all'espletamento di tutte le funzioni vegeto-produttive della pianta.

Nella scelta delle aree di produzione vengono privilegiati i terreni con buona esposizione adatti ad una viticoltura di qualità, con esclusione dei terreni di fondovalle.

La millenaria storia vitivinicola della regione, dal periodo Etrusco, al medioevo, fino ai giorni nostri, attestata da numerosi documenti, è la fondamentale prova della stretta connessione ed interazione esistente tra i fattori umani e la qualità e le peculiari caratteristiche del vino «Morellino di Scansano»

Ovvero è la testimonianza di come l'intervento dell'uomo nel particolare territorio abbia, nel corso dei secoli, tramandato le tradizionali tecniche di coltivazione della vite ed enologiche, le quali nell'epoca moderna e contemporanea sono state migliorate ed affinate, grazie all'indiscusso progresso scientifico e tecnologico, fino ad ottenere gli attuali rinomati vini.

La DOCG «Morellino di Scansano» è stata riconosciuta con decreto ministeriale del 14 novembre 2006.

Art. 11.

Riferimenti alla struttura di controllo

1. Nome e indirizzo dell'organismo di controllo:

Valoritalia s.r.l. - società per la certificazione delle qualità e delle produzioni vitivinicole italiane

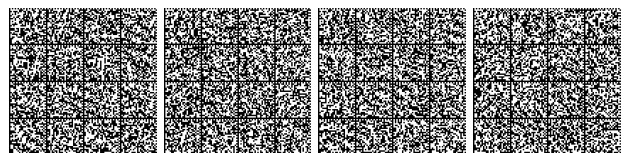
Via Piave, 24

00187 - Roma

Telefono: +39 06 45437975

Fax: +39 06 45438908

e-Mail: info@valoritalia.it

2. La società Valoritalia s.r.l - società per la certificazione delle qualità e delle produzioni vitivinicole italiane - è l'organismo di controllo autorizzato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell'art. 64 della legge n. 238/2016, che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare, conformemente all'art. 19, par. 1, 1° capoverso, lettera *a)* e *c)*, ed all'art. 20 del Reg. UE n. 34/2019, per i prodotti beneficianti della DOP, mediante una metodologia dei controlli combinata (sistematica ed a campione) nell'arco dell'intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento), conformemente al citato art. 19, par. 1, 2° capoverso. 3. In particolare, tale verifica è espletata nel rispetto di un predeterminato piano dei controlli, approvato dal Ministero, conforme al modello approvato con il decreto ministeriale 2 agosto 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 253 del 30 ottobre 2018.

Allegato 1
Marchio della denominazione

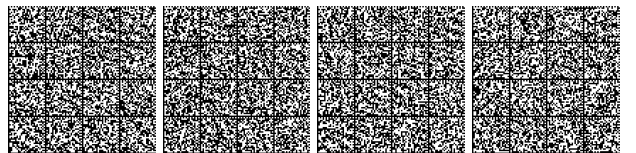
Marchio
pantone blu 280 U
quadricromia 100 c
80 m
0 y
40 k

MORELLINO DI SCANSANO
DENOMINAZIONE DI ORIGINE
CONTROLLATA E GARANTITA

Logotipo
font: Friz Quadrata
nero

21A00020

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-09) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

<u>RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO</u>

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.